



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-60483819-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-60483819-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AZITROMICINA LAFEDAR / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, AZITROMICINA (Como dihidrato) 500 mg; aprobado por Certificado N° 47.761.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZITROMICINA LAFEDAR / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO

RECUBIERTO, AZITROMICINA (Como dihidrato) 500 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 501 y 1.002 comprimidos recubiertos, siendo ambas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo además de las ya autorizadas; Asimismo, se deja constancia que se cancelan las presentaciones de venta que se detallan a continuación: Envases que contienen 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo ambas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.761, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-60483819-APN-DGA#ANMAT