



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-46344976-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-46344976-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada Fabadrox /Azitromicina (como Azitromicina dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Azitromicina (como Azitromicina dihidrato) 500 mg; aprobado por Certificado N°54.816.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 SAVANT PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada Fabadrox / Azitromicina (como Azitromicina dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración:

Comprimidos recubiertos, Azitromicina (como Azitromicina dihidrato) 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Azitromicina (como azitromicina dihidrato) 500 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 8,50mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1000,00mg; almidón glicolato sódico 44,00mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 110,00mg; Almidón de maíz pregelatinizado 85,00mg; Laurilsulfato sódico 12,0mg; Povidona (PVP K30) 26,00mg; Croscarmelosa sódica (AC DI SOL) 13,60 mg; LAY AQ P50204P (*) 40,00mg.

(*) Composición: Alcohol polivinílico 37,9 – 41,9%; Polietilenglicol 19,3 – 21,3%; Dióxido de Titanio 24,0 – 26,0%; Talco 13,7 – 15,7%. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.816, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2022-46344976-APN-DGA#ANMAT

LG

rp