



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-44039009-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-44039009-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 y el cambio de envase para la Especialidad Medicinal AZITROMICINA LAFEDAR / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 47.761.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase y la nueva presentación, respectivamente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorias.

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: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg/5 ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 10 gr y 20 gr de polvo (sin solución para reconstituir).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase como se detalla a continuación: Frasco de PEAD con tapa plástica de PP, precinto de seguridad y vaso dosificador.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.761, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2023-44039009-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae