



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **12009**

BUENOS AIRES, **27 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011773-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AZITROMICINA PUNTANOS / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA 500 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4163/12 y Certificado Nº 56.783.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

UP
[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 12009

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZITROMICINA PUNTANOS / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA 500 mg; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12009

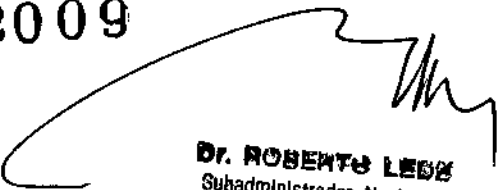
agregarse al Certificado N° 56.783 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011773-16-2

DISPOSICIÓN N° 12009

Jfs


DR. ROBERTO LEOZ
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**12009** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.783, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AZITROMICINA PUNTANOS / AZITROMICINA,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
AZITROMICINA 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4163/12.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014658-08-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 3, 5 y 7 comprimidos recubiertos ranurados.-	Envases conteniendo 3, 5, 7, 500 y 1000 comprimidos recubiertos ranurados, siendo los dos (2) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIOS PUNTANOS S.E., titular del Certificado de Autorización
Nº 56.783 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes
de ...**27 OCT 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-011773-16-2

DISPOSICIÓN Nº

12009

Jfs


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.