



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

DISPOSICIÓN N° 5811

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-4175/11-5 y agregado n° 1-47-19366/12-0 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma INVESTI FARMA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 5591/11 del 16 de agosto de 2011.

S
Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 5591/11 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva concentración de la especialidad medicinal denominada MACROMAX / AZITROMICINA (POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL), Certificado n° 44.622.

U
Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el nombre de uno de los laboratorios elaboradores.

2
Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1° de la referida Disposición, en los términos previstos por el



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

DISPOSICIÓN N° **5811**

Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que el Instituto Nacional 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 n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 5591/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., la nueva concentración de AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 2 G en la forma farmacéutica de POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL, para la especialidad medicinal que se denominará MACROMAX 2 G, cuya composición será:
AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 2 G; Excipientes:
POLIVINILPIRROLIDONA 0,80 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0,002 G,
COPOLIMERO DEL METACRILATO DE AMONIO TIPO B 0,5213 G,



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

DISPOSICIÓN N° **5811**

TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 0,0521 G, CELULOSA MICROCRISTALINA 3,3340 G, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,052 G, FOSFATO SODICO TRIBASICO 0,352 G, HIDROXIDO DE MAGNESIO 0,25 G, HIDROXIPROPILCELULOSA 0,067 G, GOMA XANTANA 0,067 G, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,11 G, DIOXIDO DE TITANIO 0,40 G, SUCRALOSA 0,41 G, ESENCIA DE BANANA 0,10 G, ESENCIA DE FRUTILLA 0,08 G, AZUCAR C.S.P. 26 G. (LA SUSPENSION RECONSTITUIDA CONTIENE 27 MG DE AZITROMICINA/ ML), a expendirse en envases de FRASCO BLANCO OPACO DE PEAD CON TAPA POLIPROPILENO Y VASO DOSIFICADOR; 1 FRASCO; efectuándose su elaboración en los laboratorios situados en las calles Ingeniero Torcuato Di Tella 936/68, Localidad Piñeyro, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires y Rivadavia 953, Localidad Piñeyro, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (NOVOCAP S.A.: elaboración de microgránulos); Alvaro Barros 1113, Localidad Luis Guilón, Partido Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires (ROEMMERS S.A.I.C.F.: elaboración a granel y acondicionamiento); con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA, y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; Suspensión Preparada: DOCE (12) HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE SIN REFRIGERAR NI



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


DISPOSICIÓN N° **5811**

CONGELAR."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 44.622 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

 Expediente nº 1-47-4175/11-5 y agregado nº 1-47-19366/12-0

 DISPOSICIÓN N° **5811**
m.f.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.