



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7284

BUENOS AIRES, 09 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005321-15-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB S.R.L. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 56.274 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado AZITROMIX / AZITROMICINA DIHIDRATO.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 56.274.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1.886/14 y 1.368/15.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7284

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 56.274 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada AZITROMIX / AZITROMICINA DIHIDRATO, cuya titularidad corresponde a la firma KILAB S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005321-15-2

DISPOSICIÓN N°:

sch

7284

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 56.274

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **KILAB S.R.L.**

Nº de Legajo de la empresa: **7.344**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **AZITROMIX**

Nombre Genérico (IFA/s): **AZITROMICINA DIHIDRATO**

Concentración: (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):

**AZITROMICINA DIHIDRATO 524.11 mg (equivalente a 500 mg de
AZITROMICINA)**

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual


Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AZITROMICINA DIHIDRATO (equivalente a 500 mg de AZITROMICINA)	524,11 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Estearato de magnesio	16,00 mg
Almidón pregelatinizado	55,00 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro	120,00 mg
Lauril sulfato de sodio	10,00 mg
Glicolato de almidón sódico	25,00 mg
Opadry II	35,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blíster de Aluminio / PVC

Presentaciones: Envases de 3, 6, 10 y 120 comprimidos recubiertos, la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura no mayor a 25 °C, preservar de la luz y la humedad; desde 5 °C hasta 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FA10

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de pacientes cursando infecciones de leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles. En adultos: neumonía aguda adquirida de la comunidad leve en pacientes en que esté indicada la terapéutica por vía oral. Faringitis / amigdalitis (en segunda línea de terapia). Infecciones de piel y partes blandas (no complicada). Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC leve a moderado). Sinusitis bacteriana aguda. Enfermedad por chancroide en hombres. Uretritis y cervicitis (no gonocócica y gonocócica). Sinusitis bacteriana aguda. Neumonía aguda adquirida de la comunidad leve en pacientes en que esté indicada la terapéutica por vía oral. Tracto respiratorio inferior, exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad obstructiva crónica (EPOC) debido a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. Bronquitis, neumonía adquirida en comunidad de severidad leve debida a *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae*. Tracto respiratorio superior: faringitis, amigdalitis estreptocócicas causadas por *Streptococcus pyogenes*, como alternativa cuando no puede utilizarse la terapia de primera línea (penicilina). La azitromicina es efectiva en el tratamiento de neumonías debidas a *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* en pacientes no internados o de consultorio externo. Sinusitis. Otitis media. Piel y estructura dérmica; infecciones no complicadas debidas a *Streptococcus aureus*, *Streptococcus*



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



pyogenes, Streptococcus agalactiae. Los abscesos en general requieren drenaje quirúrgico. Infecciones odontoestomológicas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3.563/11

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	Disposición ANMAT N° 4.237/10	Galicia N° 2652/66	C.A.B.A.	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	Disposición ANMAT N° 4.237/10	Galicia N° 2652/66	C.A.B.A.	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	Disposición ANMAT N° 4.237/10	Galicia N° 2652/66	C.A.B.A.	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 56.274** el que
tendrá una vigencia hasta el 19 de Mayo de 2016.

Expediente N°: 1-47-0000-005321-15-2

DISPOSICIÓN N° **7284**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.