



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005430-17-2

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005430-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: RIFAMPICINA – ISONIAZIDA – PIRAZINAMIDA MEDIPHARMA / RIFAMPICINA – ISONIAZIDA – PIRAZINAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAMPICINA 150 mg – ISONIAZIDA 75 mg – PIRAZINAMIDA 400 mg, autorizada por el Certificado N° 44.587.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para 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° 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 1°.- Autorízase a la firma MEDIPHARMA S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada: RIFAMPICINA – ISONIAZIDA – PIRAZINAMIDA MEDIPHARMA / RIFAMPICINA – ISONIAZIDA – PIRAZINAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAMPICINA 150 mg – ISONIAZIDA 75 mg – PIRAZINAMIDA 400 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene, Núcleo: Rifampicina 150,00 mg; Isoniazida 75,00 mg; Pirazinamida 400 mg; Polivinilpirrolidona 20,00 mg; Estearato de magnesio 7,00 mg; Croscarmelosa sódica 14,00 mg; Dióxido de Silicio 14,00 mg; Bicarbonato de sodio 10,00 mg; Lauril sulfato de sodio polvo 2,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 740,00 mg; Cubierta: Polietilenglicol 1,70 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 10,26 mg; Dióxido de titanio 6,80 mg; Laca rojo punzo 3,00 mg; Talco c.s.p. 790,00 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.587, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005430-17-2