



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005451-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005451-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AZITROX / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg/5 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1985/03 y Certificado N° 50.786.

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 de 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZITROX / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg/5 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 5 ml de suspensión

reconstituida contiene: Azitromicina (como dihidrato) 200 mg, Sacarosa 2425,89 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 11,666 mg, Esencia de cereza (507902140002) 5,000 mg, Esencia de frutilla (RBP 10043) 5,000 mg, Esencia de naranja (RBP 10735) 1,000 mg, Ciclamato de sodio 27,335 mg, Glicirricinato de amonio 27,335 mg, Fosfato de sodio tribásico anhidro 27,335 mg, Sacarina sódica 2,835 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.786, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-005451-18-7