



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1909-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-47241214-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-47241214-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AVC FARMA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 47.981 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a producto denominado SOSLEN / AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO).

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 47.981.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 47.981 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SOSLEN / AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA CLORHIDRATO), cuya titularidad corresponde a la firma AVC FARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.- 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 presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1°. Cumplido, archívese.

EX-2018-47241214-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.21 15:52:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.21 15:52:09 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 47.981

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: **AVC FARMA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 8.453

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **SOSLEN**

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

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO)	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Almidón pregelatinizado	64,0 mg
Croscarmelosa sódica	27,0 mg
Laurilsulfato de sodio	5,0 mg
Estearato de magnesio	10,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	13,3 mg
Polietilenglicol 400	2,7 mg
Polietilenglicol 4000	1,2 mg
Colorante amarillo de quinoleína	0,8 mg
Talco	0,4 mg
Dióxido de titanio	1,6 mg
Fosfato dicálcico anhidro	c.s.p. 770,0 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLÍSTER DE ALUMINIO /PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 3 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 3 comprimidos recubiertos

Presentaciones: 3 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente menor a 30° C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FA10

WHP

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Acción terapéutica: Antibiótico del grupo de los azálidos

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Exacerbación aguda bacteriana en enfermedad pulmonar crónica (adultos), faringitis y amigdalitis (adultos y niños), infecciones de piel no complicadas, uretritis, cervicitis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3164/1999.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	6.157	Ruta 8, Km. 60, calle sin número	Pilar, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	6.157	Ruta 8, Km. 60, calle sin número	Pilar, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:



Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	6.157	Ruta 8, Km. 60, calle sin número	Pilar, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **17 de Junio de 2019**.

EX-2018-47241214-APN-DGA#ANMAT
 Disposición ANMAT N°

1909

21 NOV. 2018

Dr. Waldo Bellosio
 Subadministrador Nacional
 ANMAT

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé