



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

DISPOSICIÓN Nº 3499

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002597-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal FABODROX/ AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg y 500 mg.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 17 y 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

**DISPOSICIÓN N° 3499**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada FABODROX/ AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg y 500 mg, las nuevas presentaciones de venta según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.816 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002597-10-9

Disposición N°

**3499**

*m*

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorización mediante Disposición N° **3499** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.816 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FABODROX/ AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6785/08, tramitado por expediente N° 1-47-12584-02-6.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva presentación de Venta 250 mg	Envases conteniendo: 6 y 180 (UHE) Comprimidos recubiertos.-----	Envases conteniendo: 3, 6, 90 (UHE) y 180 (UHE) Comprimidos recubiertos.--
500 mg	Envases conteniendo: 3 y 90 (UHE) Comprimidos recubiertos.-----	Envases conteniendo: 3, 6, 90 (UHE) y 180 (UHE) Comprimidos recubiertos.--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A. certificado de Autorización N° 54.816 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes Expediente N° 1-0047-0000-002597-10-9

**02 JUL 2010**

DISPOSICION N°

**3499**  
 DR. CARLOS CHIRLE  
 INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.