



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3692

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-000428-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ISET / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - CLARITROMICINA 250 mg y CLARITROMICINA 500 mg; SUSPENSIÓN ORAL / GRANULADO P/SUSPENSIÓN - CLARITROMICINA 2,5 g / 100 ml y CLARITROMICINA 5 g / 100 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 68 a 73 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con

VP
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

3692

respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal ISET / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 250 mg y CLARITROMICINA 500 mg; SUSPENSIÓN

UP
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 3692

ORAL / GRANULADO P/SUSPENSIÓN - CLARITROMICINA 2,5 g / 100 ml y CLARITROMICINA 5 g / 100 ml las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - 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° 47.533 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000428-16-3

DISPOSICIÓN N° 3692

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

WD VP
2



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ~~3.692~~ a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 47.533 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ISET / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 250 mg y CLARITROMICINA 500 mg; SUSPENSIÓN ORAL / GRANULADO P/SUSPENSIÓN - CLARITROMICINA 2,5 g / 100 ml y CLARITROMICINA 5 g / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7567/98 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009828-97-6.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. Nº 7130/15 (art. 7º).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7º).	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: envases que contienen 8, 12, 16 unidades. Presentación Comercializada: envases que contienen 16 comprimidos recubiertos.--- GRANULADO P/SUSPENSIÓN: 125 mg /5 ml y 250 mg / 5 ml: envases para reconstituir por 60 ml y 100 ml. Presentación comercializada: envases para reconstituir 60 ml.-----

Handwritten signature and initials



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 47.533 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de

11 ABR. 2016

.....

Expediente N° 1-0047-0000-000428-16-3

DISPOSICIÓN N°

3692

mb

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and signature