



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4252

28 ABR 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017021-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLAROVIL 500 / CLARITROMICINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1718/99 y Certificado N° 47.830.

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 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.

VP



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4 2 5 2

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 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLAROVIL 500 / CLARITROMICINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg, a cambiar los excipientes, 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° 47.830 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4252

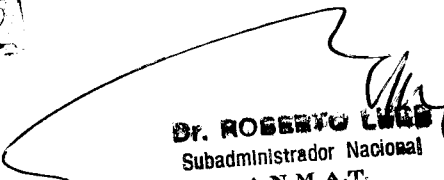
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

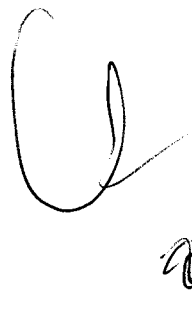
Expediente N° 1-0047-0000-017021-16-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4252


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



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 N° **4252**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.830 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA S.A., 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: CLAROVIL 500 / CLARITROMICINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1718/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013823-97-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500 mg, Ludipress 306,40 mg, Croscarmelosa sódica 25,20 mg, Estearato de magnesio 8,4 mg, Opadry YS1-7003 25,20 mg, Oxido de hierro amarillo 0,486 mg.-	Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500 mg, Lactosa 73,3 mg, Lauril sulfato de sodio 2,1 mg, Croscarmelosa sódica 25,2 mg, Povidona 25,2 mg, Estearato de magnesio 12,6 mg, Celulosa microcristalina 201,6 mg, Opadry YS1-7003 25,2 mg (dióxido de titanio,



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato 80), Oxido de hierro amarillo 0,486 mg.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.830 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **28 ABR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-017021-16-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4252

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