



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-13627229-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-13627229-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SOFERAX / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0299/07 y Certificado N° 53.521.

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 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOFERAX / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500,000 mg; Almidón pregelatinizado 70,400 mg; Estearato de magnesio 15,000 mg; Almidón glicolato de sodio 49,700 mg; Celulosa microcristalina 325,000 mg; Croscarmelosa sódica 13,600 mg; Lauril sulfato de sodio 15,000 mg; Povidona K30 26,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 10,000 mg; Dióxido de titanio 6,710 mg; Talco 3,350 mg; Propilenglicol 12,210 mg; Cloruro de metileno 185,600 mg; Alcohol isopropílico 55,300 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.521, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-13627229-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl