



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 8 8

BUENOS AIRES, 19 OCT 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-008803-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada WINDAR UD / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, CLARITROMICINA 500 mg, autorizada por el Certificado Nº 46.205.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

8 5 8 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal WINDAR UD / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, CLARITROMICINA 500 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Povidona K25 42,5 mg, Ácido cítrico anhidro 51 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K100 127,5 mg, Celulosa microcristalina 94,15 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,25 mg, Óxido de hierro amarillo Nº 10 6,078 mg, Estearato de magnesio 25,5 mg, Vainillina 0,278 mg, Sacarina sódica 0,557 mg, Goma Laca 0,104 mg, Cera carnauba 0,024 mg, Cera blanca 0,024 mg, Dióxido de titanio 3,196 mg, Polietilenglicol 2,586 mg, Talco 1,89 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.205, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **8588**

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008803-14-5

DISPOSICIÓN Nº

nc

8588

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.