



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 8672**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011790-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CLARITROMICINA OMICRON / CLARITROMICINA, inscripta bajo el Certificado N° 55.168.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8672

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°  
1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada  
CLARITROMICINA OMICRON / CLARITROMICINA, Certificado N° 55.168, cuyo  
titular es la firma LABORATORIO OMICRON S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS  
a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el  
cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá  
agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT  
N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica  
a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado  
y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011790-14-7

DISPOSICIÓN N°

8672 2

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOOMICRON S.A.

Nombre Comercial: CLARITROMICINAOMICRON

Nombre Genérico: CLARITROMICINA

Certificado Nº: 55.168

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/09/2014	02/09/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011790-14-7

DISPOSICIÓN Nº **8672**

mlb

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