



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-38847687-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-38847687-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ISET / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml – 250 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 47.533.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISET / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml – 250 mg/5 ml, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 5 ml de suspensión de 125 mg contiene: Claritromicina Gránulos al 43,75% con la siguiente composición: Claritromicina 125,00 mg, Carbomer 104,03 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,97 mg, Copolímero del ácido metacrílico 24,06 mg, Polietilenglicol 1500 3,66 mg, Talco 24,54 mg, Carbopol 974P 0,49 mg. Excipientes: Ácido Cítrico Anhidro 10,42 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 16,67 mg, Benzoato de Sodio 25,00 mg, Bióxido de Titanio 50,00 mg, Citrato de Sodio Dihidratado 43,75 mg, Sabor Crema 108,33 mg, Goma Xantica 7,50 mg, Cloruro de Sodio 8,33 mg, Sacarina Acida 12,50 mg, Aspartamo 8,33 mg, Sucralosa 8,33 mg, Sabor Tutti Frutti 83,33 mg, Sabor vainilla Polvo 100,00 mg, Azúcar c.s.p 3,33 gr, Agua potable c.s.p. 5,00 ml; Cada 5 ml de suspensión de 250 mg contiene: Claritromicina Gránulos al 43,75% con la siguiente composición: Claritromicina 250,00 mg, Carbomer 208,06 mg, Dióxido de silicio coloidal 7,94 mg, Copolímero del ácido metacrílico 48,11 mg, Polietilenglicol 1500 7,31 mg, Talco 49,09 mg, Carbopol 974P 0,97 mg. Excipientes: Ácido Cítrico Anhidro 10,42 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 16,67 mg, Benzoato de Sodio 25,00 mg, Bióxido de Titanio 50,00 mg, Citrato de Sodio Dihidratado 43,75 mg, Sabor Crema 108,33 mg, Goma Xantica 7,50 mg, Cloruro de Sodio 8,33 mg, Sacarina Acida 16,67 mg, Aspartamo 8,33 mg, Sucralosa 8,33 mg, Sabor Tutti Frutti 83,33 mg, Sabor vainilla Polvo 100,00 mg, Azúcar c.s.p 3,33 gr, Agua potable c.s.p 5,00 ml.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 47.533 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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-2020-38847687-APN-DGA#ANMAT

JFS