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

Disposición

Número: DI-2021-5185-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-60245590-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-60245590-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 y envase primario para la Especialidad Medicinal ISET / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 250 mg y 500 mg, aprobado por Certificado Nº 47.533.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 855/89 y 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 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: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 250 mg y 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Para CLARITROMICINA 250 mg: Celulosa microcristalina 75,220 mg; Povidona K-30 18,830 mg; Croscarmelosa sódica 23,000 mg; Almidón pregelatinizado 20,700 mg; Crospovidona 46,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,680 mg; Talco 17,440 mg; Estearato de magnesio 9,200 mg; Dióxido de titanio 3,550 mg; Propilenglicol 0,610 mg; Sacarina sódica 0,170 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,210 mg; Polietilenglicol 6000 1,390 mg. Para CLARITROMICINA 500 mg: Celulosa microcristalina 150,440 mg; Povidona K-30 37,660 mg; Croscarmelosa sódica 46,000 mg; Almidón pregelatinizado 41,400 mg; Crospovidona 92,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 7,360 mg; Talco 34,880 mg; Estearato de magnesio 18,400 mg; Dióxido de titanio 7,100 mg; Propilenglicol 1,220 mg; Sacarina sódica 0,340 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,420 mg; Polietilenglicol 6000 2,780 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada el nuevo envase primario alternativo que en lo sucesivo será: Blíster Alu – PVC + PVDC, además del ya autorizado.

ARTICULO 3º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 47.533, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2020-60245590-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.15 23:21:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 23:21:19 -03:00