



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-96780890-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-96780890-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IRA 500 / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 500 mg, aprobado por Certificado N° 49.960.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IRA 500 / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 500 mg, a cancelar las presentaciones de venta de envases que contienen 8 y 10 comprimidos recubiertos; y se autorizan la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: envase que contienen 28 comprimidos recubiertos, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.960, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

EX-2023-96780890-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv