



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-26027230-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-26027230-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 denominación del principio activo para la Especialidad Medicinal ISET UD / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA, CLARITROMICINA 1000 mg; aprobado por Certificado N° 47.533.

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 UD / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA, CLARITROMICINA 1000 mg; el cambio de la denominación del principio activo como se detalla a continuación: Fórmula con la nueva denominación del principio activo: Cada comprimido recubierto de liberación modificada contiene:

Claritromicina 1 g; Lactosa 98,750 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa K 100-LV 70,000 mg; Hidroxipropilcelulosa 12,500 mg; Dióxido de silicio coloidal 12,500 mg; Talco 32,500 mg; Estearato de magnesio 31,250 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,000 mg; Polietilenglicol 6000 4,200 mg; Dióxido de titanio 7,800 mg; Povidona K30 1,500 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.533, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2022-26027230-APN-DGA#ANMAT

JFS