



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX 2022-43709835-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente 2022-43709835-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CLARITROM / CLARITROMICINA; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg; aprobado por Certificado N° 56.608

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 1°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLARITROM / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Componentes del Núcleo: Claritromicina 500 mg; Croscarmelosa sódica 50 mg; Almidón pregelatinizado 105 mg; Polivinilpirrolidona K30 40 mg; Polietilenglicol 6000 polvo 35 mg; Celulosa micro PH 200 210,15; Estearato de magnesio 14,85. Componentes del recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa E – 5 12 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E – 15 12 mg; Polietilenglicol 6000 polvo 2,4 mg; Dióxido de titanio 3,6 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.608 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 2022-43709835-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv