



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1954

03 ABR 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001143-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal QUOTAL / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL; CLARITROMICINA 125 mg/5 ml y CLARITROMICINA 250 mg/5 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 7502/06 y Certificado N° 53.463.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 1954

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 105 a 106 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QUOTAL / CLARITROMICINA, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.463 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

5,
mp
a
20



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1954

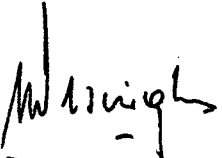
Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001143-12-7

DISPOSICIÓN N°

nc

1954


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.







"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 954 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.463 y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: QUOTAL / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL; CLARITROMICINA 125 mg/5 ml y CLARITROMICINA 250 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7502/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023728-05-8.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Claritromicina 125 mg/5 ml: Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Claritromicina 125,00 mg; Carbomer 934 P 75,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa	Claritromicina 125 mg/5 ml: Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Claritromicina 125,00 mg; Carbomer 109,80 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,50 mg;

Handwritten signatures and initials



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	<p>ftalato 100,00 mg; Aceite de ricino 10,00 mg; Ácido Cítrico anhidro 14,00 mg; Sorbato de potasio 20,00 mg; Cloruro de sodio 12,50 mg; Azúcar 3000,00 mg; Goma Xanthan 7,50 mg; Sacarina insoluble 8,00 mg; Esencia de vainilla 2,50 mg; Esencia de frambuesa 2,50 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- Claritromicina 250 mg/5 ml: Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Claritromicina 250,00 mg; Carbomer 934 P 150,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 200,00 mg; Aceite de ricino 20,00 mg; Ácido Cítrico anhidro 14,00 mg; Sorbato de potasio 20,00 mg; Cloruro de sodio 12,50 mg; Azúcar 3000,00 mg; Goma Xanthan 7,50 mg; Sacarina insoluble 8,00 mg; Esencia de vainilla 2,50 mg; Esencia de frambuesa 2,50 mg.-</p>	<p>Copolímero del ácido metacrílico tipo C 21,00 mg, Polietilenglicol 1500 3,20 mg; Talco 21,50 mg; Ácido Cítrico anhidro 18,00 mg; Sorbato de potasio 20,00 mg; Cloruro de sodio 12,50 mg; Goma xantana 21,00 mg; Sacarina ácida 13,00 mg; Dióxido de titanio 15,00 mg; Esencia de vainilla 3,00 mg; Esencia de frambuesa 3,00 mg; Azúcar c.s.p 3000,00 mg.----- Claritromicina 250 mg/5 ml: Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Claritromicina 250,00 mg; Carbomer 219,60 mg; Dióxido de silicio coloidal 7,00 mg; Copolímero del ácido metacrílico tipo C 42,00 mg, Polietilenglicol 1500 6,40 mg; Talco 43,00 mg; Ácido Cítrico anhidro 18,00 mg; Sorbato de potasio 20,00 mg; Cloruro de sodio 12,50 mg; Goma xantana 21,00 mg; Sacarina ácida 13,00 mg; Dióxido de titanio 15,00 mg; Esencia de vainilla 3,00 mg; Esencia</p>
--	---	---

15

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		de frambuesa 3,00 mg; Azúcar c.s.p. 3000,00 mg.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

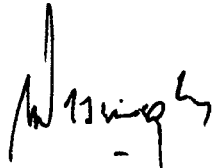
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.463 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
03 ABR 2012
.....

Expediente N° 1-0047-0000-001143-12-7

DISPOSICIÓN N°

nc

1954


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Handwritten notes:
 1/2
 @
 ↗
 ↘