



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

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

DISPOSICIÓN N° 2101
BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-16303/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHET S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CLARITROMICINA RICHET / CLARITROMICINA; Certificado n° 47.266.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

5. Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

U. 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 encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

28



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

2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN N° 2101

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO RICHEL S.A. para la especialidad medicinal que se denominará CLARITROMICINA UD RICHEL / CLARITROMICINA, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

01 ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.266 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 360 a 404.

01 ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma
R.D



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

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

DISPOSICIÓN N° 2101

deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16303/11-1

DISPOSICIÓN N° **2101**

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.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2101**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.266, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO RICHET S.A., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: CLARITROMICINA UD RICHET
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLARITROMICINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA
- CONCENTRACIÓN: CLARITROMICINA 500 MG
- EXCIPIENTES: METHOCEL K 100 LV 255 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 17 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 17 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200, C.S.P.850 MG; Recubrimiento: ALCOHOL POLIVINILICO LACA DE RECUBRIMIENTO 26 MG, COLORANTE FDC BLUE N°1 LACA ALUMINICA 0,26 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC; 4, 8, 48, 100, 500 y 1000 UNIDADES, siendo las cuatro últimas presentaciones para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A

RS



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

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

TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACION: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO FRASCA S.R.L.: elaboración); Terrero 1251/53/59 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Luis Viale 1848, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO RICHET S.A.: acondicionamiento) .
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4195/98
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-8307/97-1

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO RICHET S.A. , Certificado de Autorización n° 47.266, en la Ciudad de Buenos Aires,13 ABR 2012.....

Expediente n° 1-47-16303/11-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **2101**

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