



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° 2439

BUENOS AIRES, 26 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-18.671/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada CLARIBIOTIC 125 - 250 / CLARITROMICINA (GRÁNULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 MG - 250 MG) autorizada por Certificado N° 48.968.

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 del cambio de excipientes y cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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° 2439

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada CLARIBIOTIC 125 - 250 / CLARITROMICINA (GRÁNULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 MG - 250 MG), autorizada por certificado N° 48.968, a cambiar los excipientes y cambio de envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.968, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



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

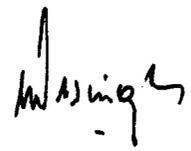
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2439

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° 1-47-18.671/11-5.

 DISPOSICIÓN N° 2439

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



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°.....**2439**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.968, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: CLARIBIOTIC 125 - 250
- Nombre/s Genérico/s: CLARITROMICINA
- Forma/s Farmacéutica/s: GRÁNULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 MG - 250 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4866/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12.354/99-9

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
GRÁNULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 MG: EXCIPIENTES:	CARBOPOL 934 58,86 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA P-55 77,19 MG, ACEITE DE CASTOR 7,71 MG, AVICEL CL611 50 MG, ESENCIA DE DULCE DE LECHE	CARBOPOL 934P 58,86 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 77,19 MG, ACEITE DE CASTOR 7,72 MG, CARBOXIMETILCELULO SA SÓDICA 25 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 85 MG,



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

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

	150 MG, CICLAMATO DE SODIO 25 MG, SACARINA SÓDICA 25 MG, BENZOATO DE SODIO 25 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 50 MG, AZÚCAR C.S.P. 3300 MG.	GOMA XANTAN 6 MG, SUCRALOSA 7 MG, BENZOATO DE SODIO 25 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 15 MG, AZÚCAR REFINADA 2920 MG, ÁCIDO CÍTRICO 10 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 8,30 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,3 MG.
ENVASE/PRIMARIO:	FRASCO CON GRÁNULADO PARA PREPARAR 60 ML DE SUSPENSIÓN, Y VASO DOSIFICADOR GRÁNULADO.	FRASCO DE PEAD TRANSLUCIDO, CON VASO DOSIFICADOR DE PP GRADUADO O JERINGA DOSIFICADORA DE PE GRADUADA.
GRÁNULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 MG: EXCIPIENTES:	CARBOPOL 934 117,72 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA P-55 154,38 MG, ACEITE DE CASTOR 15,43 MG, AVICEL GL611 50 MG, ESENCIA DE DULCE DE	CARBOPOL 934P 117,72 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 154,38 MG, ACEITE DE CASTOR 15,42 MG, CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 25 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 85

J.  
C.



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

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

ENVASE PRIMARIO:	LECHE 150 MG, CICLAMATO DE SODIO 25 MG, SACARINA SÓDICA 25 MG, BENZOATO DE SODIO 25 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 50 MG, AZÚCAR C.S.P. 3300 MG.  FRASCO CON GRÁNULADO PARA PREPARAR 60 ML DE SUSPENSIÓN, Y VASO DOSIFICADOR GRÁNULADO.	MG, GOMA XANTAN 6 MG, SUCRALOSA 7 MG, BENZOATO DE SODIO 25 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 15 MG, AZÚCAR REFINADA 2920 MG, ÁCIDO CÍTRICO 10 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 8,3 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,3 MG.  FRASCO DE PEAD TRANSLUCIDO, CON VASO DOSIFICADOR DE PP GRADUADO O JERINGA DOSIFICADORA DE PE GRADUADA.
------------------	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 48.968, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
2.6 ABR 2012

Expediente Nº 1-47-18.671/11-5

DISPOSICIÓN Nº **2439**

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