



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

**DISPOSICIÓN N° 3146**

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-9358-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MACROMICINA / CLARITROMICINA 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 46.663.

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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° **3 1 4 6**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., para la especialidad medicinal denominada MACROMICINA / CLARITROMICINA 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a cambiar los excipientes, 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° 46.663, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9358-13-3

DISPOSICIÓN N° **3 1 4 6**

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and signatures: "U", "R", and "P".



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3146**, a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.663, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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: MACROMICINA
- Nombre/s Genérico/s: CLARITROMICINA 500 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6530/97
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-917-97-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ALMIDON PREGELATINIZADO 100 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 320 mg, CROSCARMELOSA SODICA 55 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10 mg, PROPILENGLICOL 3,10 mg, DIOXIDO DE	ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 224 mg, CROSCARMELOSA SODICA 44 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 27 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 36 mg, TALCO 45 mg, OPADRY II (ALCOHOL POLIVINILICO 29 -

*Handwritten signatures and initials*



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

	TITANIO 10 mg, TALCO 10 mg, CLORURO DE METILENO 1400 mg, ALCOHOL ISOPROPILICO 0,5 mg	51 %, DIOXIDO DE TITANIO 19 - 32 %, POLIETILENGLICOL 15 - 26 %, TALCO 11 - 19 %) 27 mg
--	--	--

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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., Certificado de Autorización nº 46.663, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 22 ABR 2015

Expediente Nº 1-47-9358-13-3

DISPOSICIÓN Nº

**3 1 4 6**

vr

*[Handwritten signatures and initials]*

*[Handwritten signature]*

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.