



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8624

BUENOS AIRES, 03 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008069-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CORIXA UD / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, CLARITROMICINA 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2403/02 y Certificado N° 50.297

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta.

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

VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°
8 6 2 4

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORIXA UD / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, CLARITROMICINA 500 mg, la nueva presentación de venta, 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

VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8624

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.297 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008069-16-4

DISPOSICION N° 8624

fib

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8624**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.297 y de acuerdo a lo solicitado por BIOTENK 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: CORIXA UD / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, CLARITROMICINA 500 mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2403/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008560-99-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Contenido por unidad de venta	Envases con 4, 8, 12, 16, 800, 1600 comprimidos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases con 4, 8, 12, 16, 400, 800, 1600 comprimidos de liberación prolongada, siendo los tres (3) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.---

VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOTENK S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.297 en la Ciudad de Buenos Aires, a los03 AGO...2016.....días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-008069-16-4

DISPOSICION N° 8624

flb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP