



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

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

DISPOSICIÓN N° 9739

BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-008768-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS MAR S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada TUCLARIT / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml y CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 250 mg y CLARITROMICINA 500 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 3 y 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en



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

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

DISPOSICIÓN N° 9739

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

Que Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TUCLARIT / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml y CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 250 mg y CLARITROMICINA 500 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables 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 N° 56.981 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.

✶

[Firma manuscrita]



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

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

DISPOSICIÓN N°

9739

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008768-16-9

DISPOSICIÓN N°

mb

9739

9

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

4P



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° 9739 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.981 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MAR 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: TUCLARIT / CLARITROMICINA.

Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml y CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 250 mg y CLARITROMICINA 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0234/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003560-12-1.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	<ul style="list-style-type: none"> * Granulado para suspensión oral 125 mg / 5 ml: envases que contienen un frasco por 50 ml, 60 ml, 70 ml, 90 ml, 100 ml y 140 ml. Presentaciones comercializadas: envases que contienen un frasco por 60 ml. Se dan de baja los envases que contienen un frasco por 50 ml y 90 ml.----- * Granulado para suspensión oral 250 mg / 5 ml: Envases que contienen un frasco por 50 ml, 60 ml, 70 ml, 90 ml, 100 ml y 140 ml. Presentaciones comercializadas: envases que contienen un frasco por 60 ml y 100 ml. Se dan de baja los envases que contienen un frasco por 50 ml y 90 ml.----- * Comprimidos Recubiertos 250 mg: Envases conteniendo 8, 10, 14, 16, 20, 28, 500 y 1000 unidades; siendo los dos últimos para UHE. Se dan de baja los envases que contienen 8, 10 y 16 unidades.----- * Comprimidos Recubiertos 500 mg: envases que contienen 8, 10, 14, 16, 20, 28, 500 y 1000 unidades; siendo los dos

JP

[Handwritten signature]



"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.

últimos para UHE. Presentaciones comercializadas: envases que contienen 14 y 20 unidades. Se dan de baja los envases que contienen 8, 10 y 16 unidades.-----
--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS MAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.981 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de **30 AGO. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-008768-16-9

DISPOSICIÓN N°

9 7 3 9

mb

Ⓟ

LP

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

~