



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° **9 7 5 0**

BUENOS AIRES, **30 AGO. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-000259-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada AEROXINA UD / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROGRAMADA / 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 de fojas 22 y 23 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 a la 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 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **9750**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal AEROXINA UD / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROGRAMADA / CLARITROMICINA 500 mg, las presentaciones de venta ya autorizadas de envases conteniendo: 4, 5, 8 y 10 unidades; presentaciones comercializadas: envases que contienen 5, 8 y 10 unidades.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.814 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000259-16-1

DISPOSICIÓN N°

9750

mb


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

VP
mb
LR