



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

DISPOSICIÓN N° 7369

BUENOS AIRES, 17 DIC 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-12001/12-4 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 para la especialidad medicinal denominada CLARIBIOTIC UD / CLARITROMICINA 500 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA), autorizada por Certificado N° 48.968.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7369**

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 UD / CLARITROMICINA 500 MG (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA) autorizada por certificado N° 48.968, 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° 48.968 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas 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° 1-47-12001/12-4

DISPOSICIÓN N° **7369**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT



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°.....**7369**....., a los efectos de ser anexados 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 UD
- Nombre/s Genérico/s: CLARITROMICINA 500 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4866/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-12354-/99-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	METHOCEL K 100 M 18 MG, METHOCEL K 100 LV 220 MG, TALCO 6,72 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 19 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,72 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3,36 MG, POVIDONA	LACTOSA MONOHIDRATO 167 MG, METHOCEL K 100 LV 176 MG, ACIDO CÍTRICO 18 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 19 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,769 MG, POVIDONA 0,954 MG, POLIETILENGLICOL 6000

U



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

	1,34 MG, PROPILENGLICOL 3,48 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,36 MG, LACA ALUMINICA DE AZUL BRILLANTE 2,6 MCG, LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLINA 22,8 MCG, LACTOSA MONOHIDRATO 105 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 18 MG.	2,385 MG, PROPILENGLICOL 2,471 MG, TALCO 9,539 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,769 MG, LACA ALUM. AMARILLO DE QUINOLINA 19,33 % 0,108 MG, LACA ALUM. AZUL BRILLANTE 29,2 % 0,006 MG.
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 48.968, en la Ciudad de Buenos Aires, 17 DIC 2012

Expediente Nº 1-47-12001/12-4

DISPOSICIÓN Nº **7369**

Dr. OTTO A. GELWANTER
SECRETARIO GENERAL
A.N.M.A.T.