



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

DISPOSICIÓN N° 7490

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-9334/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ISET / CLARITROMICINA; Certificado n° 47.533.

U, Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Q  
AP. 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°



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

DISPOSICIÓN N° 7490

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° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará ISET / CLARITROMICINA la nueva forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 47.533 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes



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

DISPOSICIÓN N° 7490

de fojas 296 a 319.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9334/11-6

DISPOSICIÓN N° 7490

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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°.....**7.4.9.0**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.533, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7567/98.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9828/97-6.
- Lugar/es de Elaboración: Avenida Boyacá 229/37/41/49/63/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Terrero 250/52/60, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Bacacay 1843/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- NOMBRE COMERCIAL (1): ISET
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLARITROMICINA
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA RECONSTITUIR
- CONCENTRACIÓN: CLARITROMICINA 125 MG
- EXCIPIENTES: ACIDO CITRICO ANHIDRO 62,55 MG, ASPARTAMO 10 MG, BENZOATO DE SODIO 25 MG, BIOXIDO DE TITANIO 50 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 175,05 MG, CLORURO DE SODIO 17,50 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 16 MG, ESENCIA FRUTILLA / VAINILLA 25 MG,

U,



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

GOMA XANTICA 15 MG, SACARINA ACIDA 15 MG, AZUCAR C.S.P. 3000  
MG.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRES DE PAPEL BIOXIDO / PE / AL / PE; 14, 28, 500, 1000 SOBRES CON POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL, siendo las dos últimas presentaciones para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
  
- NOMBRE COMERCIAL (2): ISET
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLARITROMICINA
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA RECONSTITUIR
- CONCENTRACIÓN: CLARITROMICINA 250 MG.
- EXCIPIENTES: ACIDO CITRICO ANHIDRO 62,55 MG, ASPARTAMO 10 MG, BENZOATO DE SODIO 25 MG, BIOXIDO DE TITANIO 50 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 175,05 MG, CLORURO DE SODIO 17,50 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 16 MG, ESENCIA FRUTILLA / VAINILLA 25 MG, GOMA XANTICA 15 MG, SACARINA ACIDA 15 MG, AZUCAR C.S.P. 3000  
MG.

8.  
C  
dp.



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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRES DE PAPEL BIOXIDO / PE / AL / PE; 14, 28, 500, 1000 SOBRES CON POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL, siendo las dos últimas presentaciones para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. , Certificado de Autorización nº 47.533 , en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 21 DIC 2012

Expediente nº 1-47-9334/11-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

7490

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.