



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-25229206-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-25229206-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

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

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará ISET UD la nueva concentración de CLARITROMICINA 1000 mg, en la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA, cuya composición para los excipientes será: LACTOSA 98,750 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100-LV 70,000 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 12,500 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12,500 mg, TALCO 32,500 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 31,250 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 9,000 mg, POLIETILENGLICOL 6000 4,200 mg, DIOXIDO DE TITANIO 7,800 mg, POVIDONA K30 1,500 mg; a expendirse en BLISTER ALU/PVC-PVDC; en envases conteniendo 4, 5, 8, 10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación modificada, siendo los dos últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose su elaboración en: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Av. Boyacá N° 229/37/41/49/63/65, Terrero N° 250/52/60, Bacacay N° 1843/45, todos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) para la Elaboración Completa y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. (Calle 5 N° 186, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires) Acondicionador alternativo (acondicionamiento primario y secundario); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN LUGAR SECO ENTRE 15°C y 30 °C.

ARTICULO 2°. – Acéptanse los proyectos de prospectos según GEDO N° IF-2021-39724445-APN-DERM#ANMAT; rótulos primarios según GEDO N° IF-2021-39724384-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2021-39724300-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2021-39724515-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 47.533, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica y nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-25229206-APN-DGA#ANMAT

