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

DISPOSICIÓN Nº 0437

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-603/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada CLARIBIOTIC / CLARITROMICINA (GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL), Certificado n° 48.968.

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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., las nuevas concentraciones de CLARITROMICINA 125 MG, 250 MG, 500 MG, para las especialidades medicinales que se denominarán CLARIBIOTIC M.D. 125 - CLARIBIOTIC M.D. 250 - CLARIBIOTIC M.D. 500, respectivamente; en la forma farmacéutica GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL, según datos característicos 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 Nº 48.968 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 56 a 64, 66 a 110.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos

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

de su inclusión en el legajo electrónico, 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 nº 1-47-603/10-6
DISPOSICIÓN Nº 0437

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 Nº....0..4..3...7....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.968, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la/s nueva/s concentración/es cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4866/00.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12354/99-9.
- Lugar de elaboración: Saavedra 1260/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

- NOMBRE COMERCIAL (1): CLARIBIOTIC M.D. 125
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLARITROMICINA
- FORMA FARMACÉUTICA: GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN: cada sobre monodosis: CLARITROMICINA 125 MG.
- EXCIPIENTES: cada sobre monodosis: CARBOPOL 934 58,86 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 77,19 MG, ACEITE DE CASTOR 7,71 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 50 MG, ESENCIA DE NARANJAS 150 MG, CICLAMATO DE SODIO 25 MG, SACARINA SODICA 25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 50 MG, AZUCAR C.S.P. 5 G .
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRES PE / AL / PAPEL BIOXIDO; 10, 14, 20, 21 y 30 SOBRES MONODOSIS.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA

- NOMBRE COMERCIAL (2): CLARIBIOTIC M.D. 250
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLARITROMICINA
- FORMA FARMACÉUTICA: GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACION: cada sobre monodosis: CLARITROMICINA 250 MG.
- EXCIPIENTES: cada sobre monodosis: CARBOPOL 934 117,72 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 154,38 MG, ACEITE DE CASTOR 15,43 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 50 MG, ESENCIA DE NARANJAS 150 MG, CICLAMATO DE SODIO 25 MG, SACARINA SODICA 25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 50 MG, AZUCAR C.S.P. 5 G.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRES PE / AL / PAPEL BIOXIDO; 10, 14, 20, 21 y 30 SOBRES MONODOSIS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA

- NOMBRE COMERCIAL (3): CLARIBIOTIC M.D. 500
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLARITROMICINA

RP

- FORMA FARMACÉUTICA: GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACION: cada sobre monodosis: CLARITROMICINA 500 MG.
- EXCIPIENTES: cada sobre monodosis: CARBOPOL 934 235,43 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 308,75 MG, ACEITE DE CASTOR 30,85 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 50 MG, ESENCIA DE NARANJAS 150 MG, CICLAMATO DE SODIO 25 MG, SACARINA SODICA 25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 50 MG, AZUCAR C.S.P. 5 G.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRES PE / AL / PAPEL BIOXIDO; 10, 14, 20, 21 y 30 SOBRES MONODOSIS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA

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, 20 ENE 2011 .....

Expediente nº 1-47-603/10-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 0437

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