



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

2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

DISPOSICIÓN N° **0927**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014662-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ISET / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION, CLARITROMICINA 125,00 mg/5 ml - 250,00 mg/5 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 7567/98 y Certificado N° 47.533.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

VP
D
1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **0927**

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISET / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION, CLARITROMICINA 125,00 mg/5 ml – 250,00 mg/5 ml; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Handwritten marks: a large '4' on the left, and a signature '297' at the bottom left.



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

DISPOSICIÓN Nº **0927**

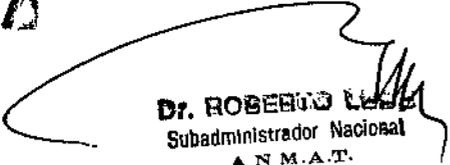
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.533 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-014662-16-8

DISPOSICIÓN Nº **0927**

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0927**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.533 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ISET / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION, CLARITROMICINA 125,00 mg/5 ml - 250,00 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7567/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009828-97-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	ISET 125 mg/5 ml: Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Claritromicina 125 mg, Celulosa microcristalina con carboximetilcelulosa sódica 333,33 mg, Hidroxietilcelulosa 4,17 mg, Dióxido de silicio coloidal 16,67 mg, Bióxido de	ISET 125 mg/5 ml: Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Claritromicina 125 mg, Acido cítrico anhidro 10,42 mg, Dióxido de silicio coloidal 16,67 mg, Benzoato de sodio 25,00 mg, Bióxido de titanio 50,00 mg, Citrato de sodio dihidratado 43,75 mg, Sabor

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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

	<p>titanio 50,00 mg, Citrato de sodio dihidrato 16,67 mg, Acido cítrico anhidro 7,50 mg, Benzoato de sodio 25,00 mg, Ciclamato de sodio 50,00 mg, Esencia de dulce de leche 150,00 mg, Sabor crema 30,00 mg, Azúcar c.s.p. 3,33 gr, Agua potable c.s.p. 5,00 ml.-----</p> <p>ISSET 250 mg/5 ml: Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Claritromicina 250 mg, Celulosa microcristalina con carboximetilcelulosa sódica 333,33 mg, Hidroxietilcelulosa 4,17 mg, Dióxido de silicio coloidal 16,67 mg, Bióxido de titanio 50,00 mg, Citrato de sodio dihidrato 16,67 mg, Acido cítrico anhidro 7,50 mg, Benzoato de sodio 25,00 mg, Ciclamato de sodio 50,00 mg, Esencia de dulce de leche 150,00 mg, Sabor crema 30,00 mg, Azúcar c.s.p. 3,33 gr, Agua potable c.s.p. 5,00 ml.-----</p>	<p>crema 108,33 mg, Goma xántica 7,50 mg, Cloruro de sodio 8,33 mg, Sacarina Acida 12,50 mg, Aspartamo 8,33 mg, Sucralosa 8,33 mg, Sabor Tutti Frutti 83,33 mg, Sabor vainilla polvo 100,00 mg, Azúcar c.s.p. 3,33 gr, Agua potable c.s.p. 5,00 ml.-</p> <p>-----</p> <p>ISSET 250 mg/5 ml: Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Claritromicina 250 mg, Acido cítrico anhidro 10,42 mg, Dióxido de silicio coloidal 16,67 mg, Benzoato de sodio 25,00 mg, Bióxido de titanio 50,00 mg, Citrato de sodio dihidratado 43,75 mg, Sabor crema 108,33 mg, Goma xántica 7,50 mg, Cloruro de sodio 8,33 mg, Sacarina Acida 16,67 mg, Aspartamo 8,33 mg, Sucralosa 8,33 mg, Sabor Tutti Frutti 83,33 mg, Sabor vainilla polvo 100,00 mg, Azúcar c.s.p. 3,33 gr, Agua potable c.s.p. 5,00 ml.-</p> <p>-----</p>
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización

VP
①
A



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Nº 47.533 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes
de **26 ENE 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-014662-16-8

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

0927

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

LP