



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-42706738-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2018-42706738-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LAFEDAR S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CLARICINA / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CLARITROMICINA 250 mg Y CLARITROMICINA 500 mg.; POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml Y CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que en el documento IF-2018-54080698-APN-DGA#ANMAT, orden 20, consta la declaración jurada para COMPRIMIDOS y en el documento IF-2018-42963729-APN-DGA#ANMAT, orden 2, POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL, que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CLARICINA / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CLARITROMICINA 250 mg Y CLARITROMICINA 500 mg.; POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml Y CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml, que se considera aceptable las presentaciones de venta comercializadas autorizadas: COMPRIMIDOS / CLARITROMICINA 250 mg y CLARITROMICINA 500 mg: Envases que contiene 16 comprimidos para ambas concentraciones. Se cancelan las presentaciones de venta por 8 y 10 unidades en ambas concentraciones. POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL/ CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml y CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml: 1 frasco para preparar 60 ml, 90 ml, 100 ml y 120 ml. Se cancelan las presentaciones de venta en ambas concentraciones por 1 frasco para preparar 15 ml y 30 ml; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.753 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2018-42706738-APN-DGA#ANMAT