



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-71564242-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-71564242-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FINASEPT / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Claritromicina 500 mg; aprobado por Certificado N° 45.252.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada FINASEPT / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Claritromicina 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo: Claritromicina 500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 200 mg; Almidón de maíz 100 mg, Croscarmelosa sódica 72 mg; Povidona K30 40 mg, Estearato de magnesio 8 mg; Peso total: 920,00 mg.

Cubierta: Opadry II HP White F28751: 26,1326 mg; Alcohol polivinílico 10,4530 mg; Dióxido de titanio 6,5332 mg; Polietilenglicol 3000 5,2788 mg; Talco 3,8676 mg; Tartrazine laca alumínica 6,3250 mg; Eritrosina laca alumínica 0,6624 mg; Peso total: 953,12 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.252 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-71564242-APN-DGA#ANMAT

LG

ab