



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-91295925-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2022-91295925-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ISET UD / Claritromicina, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos de liberación modificada / Claritromicina 1 g; para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 5° de la Disposición N 7130/15, Certificado N° 47.533.

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 de hojas 1 a 4 del IF-2022-92090492-APN-DGA#ANMAT (orden 6) se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran 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 y cancelaciones solicitadas.

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 1º.-Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal ISET UD / Claritromicina, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos de liberación modificada / Claritromicina 1 g, la nueva presentación de venta: Envases conteniendo 16 comprimidos recubiertos de liberación modificada; además de las ya autorizados 4, 5, 8, 10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación modificada, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

ARTICULO 2º.- 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 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.533 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2022-91295925-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv