



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

**1057**

BUENOS AIRES,

**07 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003437-07-2 y Disposición Nº 0299/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0299/07 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada SOFERAX / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 250 mg - 500 mg, Polvo para suspensión oral 125 mg / 5 ml - 250 mg / 5 ml, Polvo liofilizado para inyectable 500 mg; certificado Nº 53.521.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los laboratorios elaboradores para las formas farmacéuticas comprimidos y polvo para suspensión oral.

7/11



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

1057

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 43 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición N° 0299/07, para la especialidad medicinal



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

1057

denominada SOFERAX / CLARITROMICINA; propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 53.521, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.


Expediente Nº 1-0047-0000-003437-07-2

DISPOSICION Nº

1057

mb

9

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...1.05...7, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.521 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: SOFERAX / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 250 mg - 500 mg, Polvo para suspensión oral 125 mg / 5 ml - 250 mg / 5 ml, Polvo liofilizado para inyectable 500 mg; certificado N° 53.521.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0299/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-014432-02-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Laboratorio Elaborador:	* Comprimidos recubiertos 250 mg - 500 mg: Instituto Biológico Contemporáneo S.A.----- ----- -----	* Comprimidos recubiertos 250 mg - 500 mg: SAVANT PHARM S.A. sito en Ruta Nacional 19 KM 204 - Localidad El Tío - Provincia de Córdoba.-----

Handwritten marks: a large '7' and a vertical line.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<p>* Polvo para suspensión oral 125 mg / 5 ml - 250 mg / 5 ml: Instituto Biológico Contemporáneo S.A.----- ----- -----</p> <p>* Polvo liofilizado para inyectable 500 mg: Instituto Biológico Contemporáneo S.A.-----</p>	<p>* Polvo para suspensión oral 125 mg / 5 ml - 250 mg / 5 ml: SAVANT PHARM S.A. sito en Ruta Nacional 19 KM 204 - Localidad El Tío - Provincia de Córdoba.-----</p> <p>* Polvo liofilizado para inyectable 500 mg: Instituto Biológico Contemporáneo S.A.-----</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A. Certificado de Autorización N° 53.521 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

07 FEB 2014

Expediente N° 1-0047-0000-003437-07-2

DISPOSICION N° 1057

2

mb

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.