



"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° **1387**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-14101/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CLARITROM / CLARITROMICINA 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 56.608.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"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° **1387**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada CLARITROM / CLARITROMICINA 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 56.608, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.608, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



"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°

1387

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14101/12-2.

DISPOSICIÓN N°

1387

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.387**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.608, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA 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 comercial: CLARITROM
- Nombre/s Genérico/s: CLARITROMICINA 500 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1092/12
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12060/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,6 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 50 MG, POLIETILENGLICOL 6000 37,4 MG, ALMIDÓN	ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,6 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 50 MG, POLIETILENGLICOL 6000 37,4 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZA-



"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.

	PREGELATINIZADO 105 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K30 40 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 12 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-5 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 230 MG.	DO 105 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K30 40 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-5 12 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 215 MG.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 56.608, en la Ciudad de Buenos Aires, 26 FEB 2014

Expediente Nº 1-47-14101/12-2

DISPOSICIÓN Nº **1387**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.