



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

DISPOSICIÓN N°

1803

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007986-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TUCLARIT / CLARITROMICINA Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml - 250 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0234/13 y Certificado N° 56.981.

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 de cambio de excipientes.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

1803

Que a fojas 166 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TUCLARIT / CLARITROMICINA Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml - 250 mg/5 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.981 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **1803**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007986-13-1

DISPOSICIÓN N°

1803

Jfs




Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1803 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.981 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TUCLARIT / CLARITROMICINA Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml - 250 mg/5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0234/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003560-12-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 5 ml de la suspensión reconstituida (125 mg/5 ml) contiene: Claritromicina 125 mg, Carbopol 53,62 mg, PVP K 90 17,43 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 84,1 mg, Aceite de castor 8,41 mg, Acido cítrico anhidro 17,3 mg, Citrato de Sodio Dihidrato 30 mg, Esencia de Tutifruiti 40 mg,	Cada 5 ml de la suspensión reconstituida (125 mg/5 ml) contiene: Claritromicina 125 mg*, Carbopol 53,62 mg*, PVP K 90 17,43 mg*, Hidroxipropilmetilcelulosa Ftalato 84,1 mg*, Aceite de Castor 8,41 mg*, Acido Cítrico anhidro 17,3 mg, Citrato de sodio dihidrato 30 mg, Esencia de frutilla 0,5 mg, Esencia de Mora 39,5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	<p>Carboximetilcelulosa 12,5 mg, EDTA Disódico 2,5 mg, Amarillo ocaso 0,15 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 10 mg, Sorbato de Potasio 20 mg, Azúcar 3079 mg, Agua c.s.p. 5 ml.----- Cada 5 ml de la suspensión reconstituida (250 mg/5 ml) contiene: Claritromicina 250 mg, Carbopol 107,25 mg, PVP K 90 34,86 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa Ftalato 168,19 mg, Aceite de Castor 16,82 mg, Acido Cítrico anhidro 17,3 mg, Citrato de Sodio Dihidrato 30 mg, Esencia de Tutifruiti 40 mg, Carboximetilcelulosa 12,5 mg, EDTA Disódico 2,5 mg, Amarillo Ocaso 0,15 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 10 mg, Sorbato de Potasio 20 mg, Azúcar 2790,44 mg, Agua c.s.p. 5 ml.----- ----- -----</p>	<p>mg, Carboximetilcelulosa 12,5 mg, EDTA Disódico 2,5 mg, Amarillo ocaso 0,15 mg, Dióxido de silicio coloidal 10 mg, Sorbato de Potasio 20 mg, Azúcar 3079 mg.----- ----- Cada 5 ml de la suspensión reconstituida (250 mg/ 5 ml) contiene: Claritromicina 250 mg*, Carbopol 107,25 mg*, PVP K 90 34,86 mg*, Hidroxipropilmetilcelulosa Ftalato 168,19 mg*, Aceite de Castor 16,82 mg*, Acido Cítrico anhidro 17,3 mg, Citrato de Sodio Dihidrato 30 mg, Esencia de Frutilla 0,5 mg, Esencia de Mora 39,5 mg, Carboximetilcelulosa 12,5 mg, EDTA Disódico 2,5 mg, Amarillo Ocaso 0,15 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 10 mg, Sorbato de Potasio 20 mg, Azúcar 2790,44 mg.----- ----- * Constituyentes de Claritromicina 43%.-----</p>
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS MAR S.A., titular del Certificado de Autorización N°



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

56.981 en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~05.FEB.2015~~ **06.FEB.2015** días, del mes de


.....

Expediente N° 1-0047-0000-007986-13-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1803


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.