



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

DISPOSICIÓN N° 0949

BUENOS AIRES, 01 FEB. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014874-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BALIARDA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CLARIBIOTIC UD - CLARIBIOTIC 500 - CLARIBIOTIC 125 - CLARIBIOTIC 250 / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: (CLARIBIOTIC UD) COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, CLARITROMICINA 500 mg; (CLARIBIOTIC 500) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg; (CLARIBIOTIC 125) GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml; (CLARIBIOTIC 250) GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CLARITROMICINA 250 mg/5 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

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.

LD
LR



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

DISPOSICIÓN N°

0949

Que a fojas 2 se presenta Declaración Jurada que se encuadra 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.

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 de fojas 75 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CLARIBIOTIC UD - CLARIBIOTIC 500 - CLARIBIOTIC 125 - CLARIBIOTIC 250 / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: (CLARIBIOTIC UD) COMPRIMIDOS DE



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

DISPOSICIÓN N° 0949

LIBERACIÓN MODIFICADA, CLARITROMICINA 500 mg; (CLARIBIOTIC 500) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg; (CLARIBIOTIC 125) GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml; (CLARIBIOTIC 250) GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CLARITROMICINA 250 mg/5 ml, las presentaciones de venta que se consideran aceptables 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° 48.968 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014874-15-9

DISPOSICIÓN N° 0949

mb


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0949 , a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.968 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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: CLARIBIOTIC UD - CLARIBIOTIC 500 - CLARIBIOTIC 125 - CLARIBIOTIC 250 / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: (CLARIBIOTIC UD) COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, CLARITROMICINA 500 mg; (CLARIBIOTIC 500) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg; (CLARIBIOTIC 125) GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml; (CLARIBIOTIC 250) GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CLARITROMICINA 250 mg/5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4866/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012354-99-9.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	CLARIBIOTIC UD: Envases que contienen: 4, 7, 8, 12, 14 y 16 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA. CLARIBIOTIC 500: Envases que contienen: 7, 8, 12, 14 y 16 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. CLARIBIOTIC 125 - CLARIBIOTIC 250: Envases que



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

	contienen: 1 frasco con granulado para preparar 60 ml de suspensión oral.-----
--	--

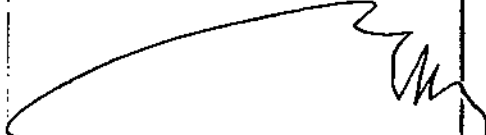
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.968 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **01 FEB 2016** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-014874-15-9

DISPOSICIÓN Nº **0949**

mb


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.