



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-37095078-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-37095078-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLARICINA / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml – 250 mg/5ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1749/03 y Certificado N° 50.753.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLARICINA / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION

ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml – 250 mg/5ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada frasco de Claricina 125 mg / 5 ml contiene: Claritromicina (como Claritromicina gránulos recubiertos 42% **) 1,5 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,5 g, Dióxido de silicio 0,12 g, Cloruro de sodio 0,12g, Sorbato de potasio 0,24 g, Dióxido de titanio 0,0624g, Ácido cítrico anhidro 0,084 g, Esencia de vainilla en polvo 0,15 g, Esencia de banana en polvo 0,15 g, Azúcar c.s.p 33 g. ** Cada 100 g de gránulos recubiertos contiene: Claritromicina 42,0 g, Carbomeros 25,2 g, Povidona K90 5,4 g, Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo 22,4 g, Citrato de trietilo 3,4 g, Ácidos grasos de Mono y diglicéridos 1,1 g, Polisorbato 80 0,5 g; Cada frasco de Claricina 250 mg / 5 ml contiene: Claritromicina (como Claritromicina gránulos recubiertos 42% **) 3 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,5 g, Dióxido de silicio 0,12 g, Cloruro de sodio 0,12g, Sorbato de potasio 0,24 g, Dióxido de titanio 0,0624 g, Ácido cítrico anhidro 0,084 g, Esencia de vainilla en polvo 0,15 g, Esencia de banana en polvo 0,15 g, Azúcar c.s.p 33 g. ** Cada 100 g de gránulos recubiertos contiene: Claritromicina 42,0 g, Carbomeros 25,2 g, Povidona K90 5,4 g, Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo 22,4 g, Citrato de trietilo 3,4 g, ácidos grasos de Mono y diglicéridos 1,1 g; Polisorbato 80 0,5 g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.753, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-37095078-APN-DGA#ANMAT