



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

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° **4377**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16859/08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita se autorice un nuevo laboratorio elaborador alternativo (etapas de dosificación en frascos y etiquetado, y acondicionamiento) para la especialidad medicinal denominada CLARITROMICINA SANDOZ / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml (Pediátrico) y 250 mg / 5 ml (Fuerte), GRANULADO PARA PREPARACION EXTEMPORANEA, Certificado N° 42.032.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 47 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4377

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANDOZ S.A. a contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo (etapas de dosificación en frascos y etiquetado, y acondicionamiento) para la especialidad medicinal denominada CLARITROMICINA SANDOZ / CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml (Pediátrico) y 250 mg / 5 ml (Fuerte), GRANULADO PARA PREPARACION EXTEMPORANEA, Certificado N° 42.032, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (Etapas de Dosificación en Frascos y Etiquetado, y acondicionamiento) por la firma LABORATORIO OMICRON S.A. con domicilio en Calle 23, esquina 66, Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 42.032, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-16859/08-3.-

DISPOSICION Nº

rr  
128

4377

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.