Ministerio de Salud Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4287

BUENOS AIRES.

25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007822-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MACROMICINA / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250 mg – CLARITROMICINA 500 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6530/97 y Certificado Nº 46.663.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

J'_

60) W)



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4287

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

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MACROMICINA / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250 mg – CLARITROMICINA 500 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 46.663 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud Secretaria de Politicas. Regulación e Institutos A.N.M. A.7.

4287 DISPOSICIÓN Nº

ARTICULO 3º.- Registrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007822-12-0

DISPOSICIÓN Nº 4287

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

js



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre / Genérico/s: MACROMICINA / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250 mg - CLARITROMICINA 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6530/97.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-000917-97-6.-

		MODIFICACION AUTORIZADA
MODIFICAR	LA FECHA	
Nueva	Claritromicina 250 mg: 4, 8,	Claritromicina 250 mg: 4, 8,
Presentación	12, 16, 100, 500 y 1000	12, 16, 100, 360, 500 y 1000
	comprimidos recubiertos	comprimidos recubiertos
	siendo los 3 (tres) últimos	siendo los 4 (cuatro) últimos
	de Uso Hospitalario	de Uso Hospitalario Exclusivo
	Exclusivo	
	Claritromicina 500 mg: 4, 8,	Claritromicina 500 mg: 4, 8,
	16, 100, 500 y 1000	16, 100, 360, 500 y 1000
	comprimidos recubiertos	comprimidos recubiertos
1	siendo los 3 (tres) últimos	siendo los 4 (cuatro) últimos
	de Uso Hospitalario	de Uso Hospitalario Exclusivo
	Exclusivo	

J



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

Expediente N°1-0047-0000-007822-12-0 DISPOSICIÓN N° 4 2 8 7

Missing 2,

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

W