



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-001933-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001933-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLARITROMICINA VANNIER / CLARITROMICINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250 mg – 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3751/07 y Certificado N° 53.871.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLARITROMICINA VANNIER / CLARITROMICINA**

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250 mg – 500 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: Claritromicina 250,00 mg, Croscarmelosa sódica 34,000 mg, Povidona K30 12,750 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,375 mg, Celulosa microcristalina 102,750 mg, Talco 12,750 mg, Estearato de magnesio 6,375 mg, Opadry YS-1-18128-A (Hipromelosa 61,5%, Dióxido de titanio 29,5%, Triacetina 9,0%) 10,000 mg; Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Claritromicina 500,00 mg, Croscarmelosa sódica 68,000 mg, Povidona K30 25,500 mg, Dióxido de silicio coloidal 12,750 mg, Celulosa microcristalina 205,500 mg, Talco 25,500 mg, Estearato de magnesio 12,750 mg, Opadry YS-1-18128-A (Hipromelosa 61,5%, Dióxido de titanio 29,5%, Triacetina 9,0%) 20,000 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.871 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001933-18-7