



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-05944741- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-05944741- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 47.533 y 48.441, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados ISET / CLARITROMICINA e ISET UD / CLARITROMICINA.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 47.533, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 47.533 y 48.441 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas ISET / CLARITROMICINA e ISET UD / CLARITROMICINA, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 47.533, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 47.533 y 48.411 fechados el 15 de Diciembre de 1998 y el 06 de Enero de 2000, respectivamente.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 47.533 y 48.441 fechados el 15 de Diciembre de 1998 y el 06 de Enero de 2000, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2° de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-05944741-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 13:41:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 13:41:35 -0300'

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 47.533

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ISET**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLARITROMICINA**

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDO RECUBIERTO**

WAS
Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLARITROMICINA	250 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Almidón pregelatinizado	20 mg
Celulosa microcristalina PH 101	68,8 mg
Povidona K-30	18,3 mg
Croscarmelosa sódica	20 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,2 mg
Talco	14,8 mg
Estearato de magnesio	8 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,6 mg
Polietilenglicol 6000	1,1 mg
Propilenglicol	0,5 mg
Sacarina sódica	0,1 mg
Bióxido de titanio	2,6 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER ALU/ PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 12, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Presentaciones: 8, 12, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, desde 15° C hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FA09

Acción terapéutica: Antibiótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por cepas sensibles de los microorganismos en las siguientes condiciones: - *Infecciones del tracto respiratorio superior*: Faringitis /tonsilitis debidas a Streptococcus pyogenes. Sinusitis maxilar aguda debido a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis y Streptococcus pneumoniae (la droga de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas y en la profilaxis de la fiebre reumática es la penicilina administrada por vía oral o intramuscular). - *Infecciones del tracto respiratorio inferior*: Exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónica debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae. Neumonía debido a

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Mycoplasma pneumoniae. – *Infecciones no complicadas de la piel o faneras* debidas a *Staphilococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes*. Los abscesos requieren drenaje quirúrgico. – *Infecciones micobacterianas localizadas o diseminadas* producidas por *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7567/98.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Balgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Nombre comercial: **ISET**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLARITROMICINA**

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLARITROMICINA	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Almidón pregelatinizado	40 mg
Celulosa microcristalina PH 101	137,6 mg
Povidona K-30	36,5 mg
Croscarmelosa sódica	40 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,4 mg
Talco	28,3 mg
Estearato de magnesio	16 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,7 mg
Polietilenglicol 6000	1,6 mg
Propilenglicol	0,7 mg
Sacarina sódica	0,2 mg
Bióxido de titanio	4,1 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Envase Primario: BLISTER ALU/ PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 12, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 8, 12, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, desde 15° C hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FA09

Acción terapéutica: Antibiótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por cepas sensibles de los microorganismos en las siguientes condiciones: - *Infecciones del tracto respiratorio superior*: Faringitis /tonsilitis debidas a Streptococcus pyogenes. Sinusitis maxilar aguda debido a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis y Streptococcus pneumoniae (la droga de elección en el tratamiento y

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Balgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WFB

prevención de infecciones estreptocócicas y en la profilaxis de la fiebre reumática es la penicilina administrada por vía oral o intramuscular). - *Infecciones del tracto respiratorio inferior*: Exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónica debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae. Neumonía debido a Mycoplasma pneumoniae. - *Infecciones no complicadas de la piel o faneras* debidas a Staphylococcus aureus o Streptococcus pyogenes. Los abscesos requieren drenaje quirúrgico. - Infecciones micobacterianas localizadas o diseminadas producidas por M. avium, M. intracellulare, M. chelonae, M. fortuitum, M. kansasii.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7567/98.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 655/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rocque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WRB

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ISET**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLARITROMICINA**

Concentración: 125 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **GRANULADO PARA SUSPENSIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLARITROMICINA	125 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Ácido cítrico anhidro	10,42 mg
Dióxido de silicio coloidal	16,67 mg
Benzoato de sodio	25 mg
Bióxido de titanio	50 mg
Citrato de sodio dihidratado	43,75 mg
Sabor crema	108,33 mg
Goma xántica	7,50 mg
Cloruro de sodio	8,33 mg
Sacarina ácida	12,50 mg
Aspartamo	8,33 mg
Sucralosa	8,33 mg
Sabor tutti frutti	83,33 mg
Sabor vainilla polvo	100,00 mg
Azúcar c.s.p.	3,33 g
Agua potable c.s.p.	5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO DE PEAD - FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo granulado para
preparar 60 ml y 100 ml de suspensión.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco con
granulado para preparar 60 ml y 100 ml de suspensión.

UMR

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 655/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rocque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Presentaciones: 1 frasco con granulado para preparar 60 ml y 100 ml de suspensión.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, desde 15° C hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FA09

Acción terapéutica: Antibiótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por cepas sensibles de los microorganismos en las siguientes condiciones: - *Infecciones del tracto respiratorio superior*: Faringitis/tonsilitis debidas a Streptococcus pyogenes. Sinusitis maxilar aguda debido a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis y Streptococcus pneumoniae (la droga de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas y en la profilaxis de la fiebre reumática es la penicilina administrada por vía oral o intramuscular). - *Infecciones del tracto respiratorio inferior*: Exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónica debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae. Neumonía debido a

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central	Sede Alsina	Sede INAME	Sede INAL	Sede Prod. Médicos
Av. de Mayo 869, CABA	Alsina 665/671, CABA	Av. Caseros 2161, CABA	Estados Unidos 25, CABA	Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO. TE. CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Rogue González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

UNBZ

Mycoplasma pneumoniae. - Infecciones no complicadas de la piel o faneras debidas a *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes*. Los abscesos requieren drenaje quirúrgico. - Infecciones micobacterianas localizadas o diseminadas producidas por *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*. - Niños: Faringitis/tonsilitis debidas a *Streptococcus pyogenes* (la droga de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas y en la profilaxis de la fiebre reumática es la penicilina administrada por vía oral o intramuscular). Neumonía por *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* o *Chlamydia pneumoniae*. Sinusitis maxilar aguda por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella Catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. Otitis media aguda por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella Catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. Infecciones de la piel o faneras debidas a *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes* (los abscesos requieren drenaje quirúrgico). Infecciones micobacterianas diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o *intracellulare*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 14235/16.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rogue González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ISET**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLARITROMICINA**

Concentración: 250 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **GRANULADO PARA SUSPENSIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Handwritten signature

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 655/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLARITROMICINA	250 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Ácido cítrico anhidro	10,42 mg
Dióxido de silicio coloidal	16,67 mg
Benzoato de sodio	25 mg
Bióxido de titanio	50 mg
Citrato de sodio dihidratado	43,75 mg
Sabor crema	108,33 mg
Goma xántica	7,50 mg
Cloruro de sodio	8,33 mg
Sacarina ácida	16,67 mg
Aspartamo	8,33 mg
Sucralosa	8,33 mg
Sabor tutti frutti	83,33 mg
Sabor vainilla polvo	100,00 mg
Azúcar c.s.p.	3,33 g
Agua potable c.s.p.	5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO DE PEAD – FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo granulado para preparar 60 ml y 100 ml de suspensión.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco con granulado para preparar 60 ml y 100 ml de suspensión.

WPS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rocque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Presentaciones: 1 frasco con granulado para preparar 60 ml y 100 ml de suspensión.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Lugar fresco y seco, desde 15° C hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FA09

Acción terapéutica: Antibiótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por cepas sensibles de los microorganismos en las siguientes condiciones: - *Infecciones del tracto respiratorio superior*: Faringitis/tonsilitis debidas a Streptococcus pyogenes. Sinusitis maxilar aguda debido a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis y Streptococcus pneumoniae (la droga de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas y en la profilaxis de la fiebre reumática es la penicilina administrada por vía oral o intramuscular). - *Infecciones del tracto respiratorio inferior*: Exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónica debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae. Neumonía debido a

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

MAZ

Mycoplasma pneumoniae. – Infecciones no complicadas de la piel o faneras debidas a *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes*. Los abscesos requieren drenaje quirúrgico. – Infecciones micobacterianas localizadas o diseminadas producidas por *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*. – Niños: Faringitis/tonsilitis debidas a *Streptococcus pyogenes* (la droga de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas y en la profilaxis de la fiebre reumática es la penicilina administrada por vía oral o intramuscular). Neumonía por *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* o *Chlamydia pneumoniae*. Sinusitis maxilar aguda por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella Catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. Otitis media aguda por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella Catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. Infecciones de la piel o faneras debidas a *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes* (los abscesos requieren drenaje quirúrgico). Infecciones micobacterianas diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o *intracellulare*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 14235/16.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ISET**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLARITROMICINA**

Concentración: 125 mg

Forma farmacéutica: **POLVO PARA RECONSTITUIR**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

WRS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rocue González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLARITROMICINA	125 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Ácido cítrico anhidro	62,55 mg
Aspartamo	10 mg
Benzoato de sodio	25 mg
Bióxido de titanio	50 mg
Citrato de sodio dihidratado	175,05 mg
Cloruro de sodio	17,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	16 mg
Esencia de frutilla / vainilla	25 mg
Goma xántica	15 mg
Sacarina ácida	15 mg
Azúcar c.s.p.	3000 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: SOBRES DE PAPEL BIÓXIDO / PE / ALU / PE

Contenido por envase primario: Sobre conteniendo 3,00 g de polvo para
preparar suspensión oral

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 28, 500 y
1000 sobres, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 14, 28, 500 y 1000 sobres, siendo las dos últimas de
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1486, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Lugar seco a temperatura inferior a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FA09

Acción terapéutica: Antibiótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por cepas sensibles de los microorganismos en las siguientes condiciones: - *Infecciones del tracto respiratorio superior*: Faringitis/tonsilitis debidas a Streptococcus pyogenes. Sinusitis maxilar aguda debido a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis y Streptococcus pneumoniae (la droga de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas y en la profilaxis de la fiebre reumática es la penicilina administrada por vía oral o intramuscular). - *Infecciones del tracto respiratorio inferior*: Exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónica debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae. Neumonía debido a Mycoplasma pneumoniae. - *Infecciones no complicadas de la piel o faneras* debidas a Staphylococcus aureus o Streptococcus pyogenes. Los

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 655,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



abscesos requieren drenaje quirúrgico. - *Infecciones micobacterianas localizadas o diseminadas* producidas por *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7490/12.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ISSET**

WLB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rocque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Nombre Genérico (IFA/s): **CLARITROMICINA**

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: **POLVO PARA RECONSTITUIR**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLARITROMICINA	250 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Ácido cítrico anhidro	62,55 mg
Aspartamo	10 mg
Benzoato de sodio	25 mg
Bióxido de titanio	50 mg
Citrato de sodio dihidratado	175,05 mg
Cloruro de sodio	17,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	16 mg
Esencia de frutilla / vainilla	25 mg
Goma xántica	15 mg
Sacarina ácida	15 mg
Azúcar c.s.p.	3000 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: SOBRES DE PAPEL BIÓXIDO / PE / ALU / PE

Series y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, Km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

LMZ

Contenido por envase primario: Sobre conteniendo 3,00 g de polvo para preparar suspensión oral

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 28, 500 y 1000 sobres, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 14, 28, 500 y 1000 sobres, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Lugar seco a temperatura inferior a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FA09

Acción terapéutica: Antibiótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por cepas sensibles de los microorganismos en las siguientes condiciones: - *Infecciones del tracto respiratorio superior*: Faringitis/tonsilitis debidas a Streptococcus pyogenes. Sinusitis maxilar aguda debido a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis y Streptococcus pneumoniae (la droga de elección en el tratamiento y

Series y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, Km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



prevención de infecciones estreptocócicas y en la profilaxis de la fiebre reumática es la penicilina administrada por vía oral o intramuscular). – *Infecciones del tracto respiratorio inferior*: Exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónica debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae. Neumonía debido a Mycoplasma pneumoniae. – *Infecciones no complicadas de la piel o faneras* debidas a Staphylococcus aureus o Streptococcus pyogenes. Los abscesos requieren drenaje quirúrgico. – *Infecciones micobacterianas localizadas o diseminadas* producidas por M. avium, M. intracellulare, M. chelonae, M. fortuitum, M. kansasii.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7490/12.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, Km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WPS

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **ISET UD**Nombre Genérico (IFA/s): **CLARITROMICINA**

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDO DE LIBERACIÓN MODIFICADA**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

W12

Sedes y DelegacionesTel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Sede Central**
Av. de Mayo 869, CABA**Sede Alsina**
Alsina 665/671, CABA**Sede INAME**
Av. Caseros 2161, CABA**Sede INAL**
Estados Unidos 25, CABA**Sede Prod. Médicos**
Av. Belgrano 1480, CABA**Deleg. Mendoza**
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLARITROMICINA	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	122 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K4	104 mg
Povidona K-30	40,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	6 mg
Talco	21,1 mg
Estearato de magnesio	12 mg
Bióxido de titanio	5,50 mg
Propilenglicol	0,9 mg
Sacarina sódica	0,25 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	4,5 mg
Polietilenglicol 6000	1,9 mg
Amarillo ocaso laca aluminica	1,25 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC - PVDC; BLISTER ALU / ALU.

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 4 y 5 comprimidos
de liberación modificada.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 4, 5, 8, 10, 500 y
1000 comprimidos de liberación modificada, siendo los dos últimos de
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

WKA

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rocque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Presentaciones: 4, 5, 8, 10, 500 y 1000 comprimidos de liberación modificada, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FA09

Acción terapéutica: Antibiótico para uso sistémico, macrólido.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET - Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir claritromicina para las siguientes indicaciones: Claritromicina está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en adultos y adolescentes de 12 años o mayores, causadas por microorganismos sensibles a la claritromicina en pacientes con hipersensibilidad conocida a antibióticos beta-lactámicos o cuando los antibióticos beta-lactámicos pudieran ser inapropiados por otras razones. - *Infecciones del tracto respiratorio superior*: - Faringitis/tonsilitis debidas a *Streptococcus pyogenes*. -

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WB

Sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada) debido a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* y *Streptococcus pneumoniae*. - *Infecciones del tracto respiratorio inferior*: - Exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónica (diagnosticada adecuadamente) debidas a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. - Neumonía adquirida en la comunidad de gravedad leve a moderada debida a *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae*. - *Infecciones cutáneas e infecciones del tejido blando* de gravedad leve a moderada (ejemplo: impétigo, erisipela, eritrasma) debidas a *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes*. Los abscesos requieren drenaje quirúrgico. - *En combinación con un adecuado tratamiento antibacteriano y un tratamiento apropiado para la úlcera gástrica* en la erradicación de *Helicobacter pylori* en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*. Esta indicación está restringida a adultos solamente. - *Infecciones micobacterianas localizadas o diseminadas* producidas por *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 9163/18.- (Proyecto de rótulos obrantes en el IF-2018-41354318-APN-DERM#ANMAT (Rótulo primario) y en el IF-2018-41353829-APN-DERM#ANMAT (Rótulo

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

secundario) – Proyecto de prospecto obrante en el IF-2018-41354637-
APN-DERM#ANMAT – EX-2018-36228152- -APN-DGA#ANMAT).-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6.542	Av. Boyacá 237/41	C.A.B.A.	República Argentina

4. OBSERVACIONES

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé





Se unificaron los Certificados Nros. 47.533 y 48.441, fechados 15 de Diciembre de 1998 y el 06 de Enero de 2000, respectivamente por el EX-2019-05944741- -APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **15 de Diciembre de 2023.**


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

5248

02 JUL 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rogue González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé