



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

DISPOSICIÓN Nº

1921

BUENOS AIRES,

05 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016058-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal CLAROVIL - CLAROVIL UD / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250 mg - 500 mg y COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, CLARITROMICINA 500 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1718/99 y Certificado Nº 47.830.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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



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

DISPOSICIÓN N°

1921E

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLAROVIL - CLAROVIL UD / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250 mg - 500 mg y COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, CLARITROMICINA 500 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

1921

agregarse al Certificado N° 47.830 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016058-14-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1921



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....1921 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.830, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CLAROVIL - CLAROVIL UD / CLARITROMICINA,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250 mg - 500 mg y COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, CLARITROMICINA 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1718/99.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-013823-97-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CLAROVIL. CLAROVIL UD.	CLAROVIL 250. CLAROVIL 500. CLAROVIL UD 500.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.830 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **05 MAR 2015**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-016058-14-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**1921**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.