



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2182

BUENOS AIRES, 02 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003073-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal QUOTAL / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1525/98 y Certificado N° 46.909.

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

UP  
a  
1



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

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

DISPOSICIÓN N°

**2182**

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 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QUOTAL / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500,00 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.909 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

2182

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-003073-16-5

DISPOSICIÓN N° 2182

Jfs

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° 2182, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.909 y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: QUOTAL / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1525/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004661-97-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500,00 mg, Croscarmelosa sódica 65,00 mg, Celulosa microcristalina 164,50 mg, Acido silícico coloidal 12,00 mg, Povidona 25,50 mg, Talco 32,39 mg, Almidón de maíz 20,00 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500,00 mg, Croscarmelosa sódica 65,00 mg, Celulosa microcristalina 164,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 12,00 mg, Povidona 25,50 mg, Talco 32,39 mg, Almidón de maíz 20,00 mg, Estearato de magnesio 12,60 mg, Acido



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Estearato de magnesio 12,60 mg, Acido esteárico 21,00 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 19,40 mg, Oxido de titanio 9,00 mg, Triacetina 3,59 mg.-----	esteárico 21,00 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 19,68 mg, Oxido de titanio 9,44 mg, Triacetina 2,88 mg.----- ----- -----
--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.909 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

**02 MAR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-003073-16-5

DISPOSICIÓN N°

**2182**

Jfs

DR. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.