



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **2745**

BUENOS AIRES, **17 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010222-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CLARITROMICINA PHARMAVIAL / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / CLARITROMICINA 500 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6857/06 y Certificado Nº 53.399.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 2745

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

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 los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 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 INTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLARITROMICINA PHARMAVIAL / CLARITROMICINA, la nueva presentación de envases, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2745

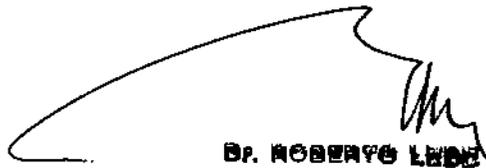
agregarse al Certificado N° 53.399 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-010222-15-0

DISPOSICIÓN N° 2745

mb

  
DR. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador 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 Nº **2745** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.399, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO 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: CLARITROMICINA PHARMAVIAL / CLARITROMICINA,  
Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / CLARITROMICINA 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6857/06.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-011546-03-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 y 50 frascos ampollas, siendo este último para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.	Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las tres (3) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

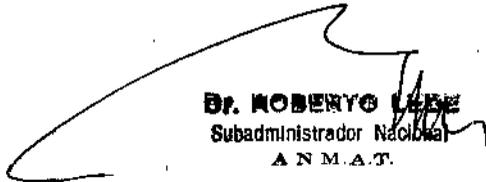
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.399 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....**17 MAR 2017**....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-010222-15-0

DISPOSICIÓN N°

**2745**

mb

  
**Dr. ROBERTO LESE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.