DISPOSICIÓN Nº 2808

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003748-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales CLARI 125 MAR / CLARITROMICINA 125 mg granulado , CLARI 250 MAR / CLARITROMICINA 250 mg granulado - comprimidos recubiertos y CLARI 500 MAR / CLAROTROMICINA 500 mg comprimidos recubiertos aprobado por Disposición autorizante Nº 0234/13 y Certificado Nº 56.981.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas CLARI 125 MAR / CLARITROMICINA 125 mg granulado , CLARI 250 MAR / CLARITROMICINA 250 mg granulado - comprimidos recubiertos y CLARI 500 MAR / CLAROTROMICINA 500 mg comprimidos recubiertos cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán TUCLARIT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.981 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003748-13-2.

DISPOSICION Nº 2808

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....2808.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.981, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MAR 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: CLARI 125 MAR / CLARITROMICINA 125 mg granulado , CLARI 250 MAR / CLARITROMICINA 250 mg granulado - comprimidos recubiertos y CLARI 500 MAR / CLAROTROMICINA 500 mg comprimidos recubiertos

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0234/13.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-003560-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	CLARI 125 MAR	TUCLARIT
	CLARI 250 MAR	
	CLARI 500 MAR	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS MAR S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 56.981 en la Ciudad de Buenos Aires, 17 MAY 2013

Expediente Nº1-0047-0000-003748-13-2.

DISPOSICION Nº 2808

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.