



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5351**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013189-16-9 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 aprobación de nuevos proyectos rótulos para la Especialidad Medicinal denominada CLARITROMICINA PHARMAVIAL / CLARITROMICINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CLARITROMICINA 500 mg; aprobada por Certificado Nº 53.399.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

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

Handwritten initials and signature



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

5351

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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 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 el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CLARITROMICINA PHARMAVIAL / CLARITROMICINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CLARITROMICINA 500 mg, aprobada por Certificado N° 53.399 y Disposición N° 6857/06 propiedad de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., cuyos textos constan de fojas 67 a 69.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **535 (1)**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6857/06 los rótulos autorizados por la foja 67, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - 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 Nº 53.399 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013189-16-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

535 (1)

Dr. ROBERTO ELBA
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 Nº **5.35.1** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.399 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / 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	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos	Anexo de Disposición Nº 6857/06 (rótulos y prospectos).-	Rótulos de fs. 67 a 69, corresponde desglosar fs. 67.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., Titular del



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"


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


Certificado de Autorización N° 53.399 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días....., del mes de...**22**...**MAY 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-013189-16-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5 3 5 


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

NUEVO PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

5351



CLARITROMICINA PHARMAVIAL


CLARITROMICINA 500 mg

22 MAY 2017

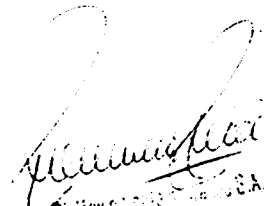
Polvo Liofilizado Para Inyectable
Inyectable IV
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina
Certificado N° 52.433
Director Técnico: Dr. Roberto Tamanaha – Farmacéutico
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Nota: la codificación de Lote N° y Vencimiento se realiza el precinto


MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
APODERADO


INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.P. 7711


Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Farmacéutica
Co Directora Técnica
Farmacéutica: MN 15416

UR

