



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003234-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003234-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLARITROMICINA FABRA / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250 mg – 500 mg; aprobado por Certificado N° 45.407.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLARITROMICINA FABRA / CLARITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250 mg – 500 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: CLARITROMICINA

FABRA 250 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 250,00 mg, Almidón 50,00 mg, Polivinilpirrolidona 20,00 mg, Croscarmelosa sódica 15,00 mg, Estearato de magnesio 10,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 460,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,60 mg, Polietilenglicol 400 0,94 mg, Polietilenglicol 6000 0,50 mg, Dióxido de titanio 4,33 mg, Talco 1,92 mg; CLARITROMICINA FABRA 500 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500,00 mg, Almidón 50,0 mg, Polivinilpirrolidona 35,00 mg, Croscarmelosa sódica 24,00 mg, Estearato de magnesio 16,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 800,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 11,00 mg, Polietilenglicol 400 1,56 mg, Polietilenglicol 6000 0,83 mg, Dióxido de titanio 7,22 mg, Talco 3,19 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.407, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003234-18-5

Jfs