



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7779**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016814-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CLARITROMICINA NORTHIA / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, CLARITROMICINA 500 mg; autorizada por el Certificado N° 45.350.

8  
-  
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

9  
10  
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



DISPOSICIÓN N° 7779

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CLARITROMICINA NORTHIA / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, CLARITROMICINA 500 mg, la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 1 y 25 frascos ampolla, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO y 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla acompañados de 1, 25, 50 y 100 ampollas de Agua Bidestilada Estéril por 10 ml respectivamente, siendo los 3 (tres) últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.350, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

S  
-  
D  
ML  
2



DISPOSICIÓN N° **7779**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016814-11-7

DISPOSICION N° **7779**

js

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.