



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6903

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-8273/13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CLARICINA / CLARITROMICINA 250 MG y 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 50.753.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6903

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para la especialidad medicinal denominada CLARICINA / CLARITROMICINA 250 MG y 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 50.753, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.753 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6903

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8273/13-2

DISPOSICIÓN N°

s.c.m.

6903

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6903**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.753, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: CLARICINA
- Nombre/s Genérico/s: CLARITROMICINA 250 MG y 500 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1749/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-3791/00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CLARITROMICINA 250 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 250 MG, CROSCARMELOSA SODICA 35 MG, ESTEARATO DE MAG- NESIO 3 MG, POVIDONA 7 MG, PROPILENGLICOL 15 MG, DIOXIDO DE	CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 460 MG, CROSCAR- MELOSA SODICA 27,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, POVIDONA 4,5 MG, LAY AQ P50240P (ALCOHOL POLIVINILICO 37,9-



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

	SILICIO 3 MG, ACIDO SORBICO 15 MG, MONOLEATO DE SORBITAN 5 MG, ACIDO ESTEARICO 3 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1 MG, FDC AMARILLO C.S.	41,9%, POLIETILENGLI- COL 3350 19,3-21,3%, TALCO 13,7-15,7%, DIOXIDO DE TITANIO 24- 26%) 23,5 MG, AMARILLO LACA N°6 (AMARILLO OCASO LACA) 0,50 MG.
CLARITROMICINA 500 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 350 MG, CROSCARMELOSA SODICA 55 MG, AMARILLO DE QUINOLINA 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, POVIDONA 9 MG, PROPILENGLICOL 45 MG, DIOXIDO DE SILICIO 3 MG, ACIDO SORBICO 25 MG, MONOLEATO DE SORBITAN 8 MG, ACIDO ESTEARICO 7 MG, DIOXIDO DE	CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 920 MG, CROSCARMELO- SA SODICA 55 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, POVIDONA 9 MG, LAY AQ P50240P (ALCOHOL POLIVINILICO 37,9-41%, POLIETILENGLICOL 3350 19,3-21,3%, TALCO 13,7- 15,7%, DIOXIDO DE TITANIO 24-26%) 47 MG, AMARILLO LACA N°10 (AMARILLO QUINOLINA LACA) 1 MG.

J.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

	TITANIO 3 MG.	
--	---------------	--

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 LAFEDAR S.A., Certificado de Autorización n° 50.753, en la Ciudad de Buenos Aires,08 NOV 2013.....

Expediente N° 1-47-8273/13-2

DISPOSICIÓN N°

s.c.m.

6903

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.