



"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° 7197

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012534-13-8 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 el cambio de excipientes 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.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1271/13.



"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° **7197**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN 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, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán para cada frasco ampolla: Ácido Lactobiónico c.s., Hidróxido de Sodio 0,1 N/Ácido Clorhídrico 1 N c.s.

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; 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 al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012534-13-8

DISPOSICIÓN N° **7197**

nc

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