



"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° **7198**

27 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012032-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CLARICINA / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLARITROMICINA 250 mg - 500 mg, POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/5ml - 250 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1749/03 y Certificado N° 50.753.

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 la nueva presentación de venta.

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° 7198

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

Que a fojas 33 y 34 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLARICINA / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLARITROMICINA 250 mg – 500 mg, POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/5ml – 250 mg/5 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"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° **7198**

al Certificado N° 50.753 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012032-13-3

DISPOSICIÓN N° **7198**

js

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7198**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.753, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8

Nombre / Genérico/s: CLARICINA / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLARITROMICINA 250 mg – 500 mg, POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/5ml – 250 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1749/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003791-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos 250 y 500 mg: Envases que contienen: 10, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Polvo para preparar	Comprimidos 250 y 500 mg: Envases que contienen: 8, 10, 16, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- ----- Polvo para preparar suspensión

wp/a
n



"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.

	suspensión oral 125 mg/5 ml y 250 mg/5 ml: Envases que contienen 1, 25 y 100 frascos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- -----	oral 125 mg/5 ml y 250 mg/5 ml: Envases que contienen 1, 24, 25 y 100 frascos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	---	---

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 LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.753 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 27 NOV 2013, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-012032-13-3

DISPOSICIÓN Nº 7198

js

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