



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº
- 11889

BUENOS AIRES, 25 OCT 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-014406-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., peticona la cancelación de las presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada FINAPRES 500 – FINAPRES UD / CLARITROMICINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, CLARITROMICINA 500 mg, Certificado Nº 54.519.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

[Handwritten signatures and initials]
VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

11889

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada FINAPRES 500 - FINAPRES UD / CLARITROMICINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, CLARITROMICINA 500 mg, Certificado N° 54.519, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.519 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MA
✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - **11889**


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

Expediente N° 1-0047-0000-014406-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

- **11889**


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**1.188.9** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.519, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FINAPRES 500 - FINAPRES UD / CLARITROMICINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, CLARITROMICINA 500 mg
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2821/08, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-021461-07-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	Comprimidos recubiertos: envases que contienen 10, 12, 16, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Comprimido recubiertos de	Comprimidos recubiertos: Se cancelan las presentaciones que contienen 8, 10, 12, 16 y 20 unidades.- Comprimidos recubiertos de liberación prolongada: Se cancelan las presentaciones que contienen 3, 4,6,8, 10 y

Handwritten signatures and initials: HP, [Signature], [Signature], A



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	liberación prolongada: envases que contienen 4, 6, 8, 10, 20, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada.-	20 unidades.-
--	---	---------------

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 54.519 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **2.5.OCT 2016**.

HP

Expediente N° 1-0047-0000-014406-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

-11889

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.