



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **5110**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009373-08-0 Disposición N° 2821/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la rectificación de la Disposición N° 2821/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada FINASUL / CLARITROMICINA, autorizada bajo Certificado N° 54.519.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en las presentaciones y en el contenido por unidad de venta para la concentraciones aprobadas.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad 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 60 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**5 1 1 0**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 2821/08, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa 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 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°1-0047-0000-0009373-08-0

DISPOSICION N°

m.b.

**5 1 1 0**

DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5110**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.519, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FINASUL / CLARITROMICINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2821/08 Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021.461-07-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	FINASUL 500: 10, 12, 16, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- FINASUL UD: 4, 6, 8, 10, 20, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	FINASUL 500: <b>8</b> , 10, 12, 16, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- FINASUL UD: <b>3</b> , 4, 6, 8, 10, 20, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
Contenido por unidad de venta:	FINASUL 500: 10, 12, 16, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- FINASUL UD: 4, 6, 8, 10, 20, 500 y 1000 comprimidos de	FINASUL 500: <b>8</b> , 10, 12, 16, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- FINASUL UD: <b>3</b> , 4, 6, 8, 10, 20, 500 y 1000 comprimidos de



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	---	---

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., Certificado de Autorización N° 54.519 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....  
**08 SEP 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-009373-08-0

DISPOSICION N°

m.b.

5110

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.