



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5435**

BUENOS AIRES, **11 SEP 2012**

VISTO el Expediente n° 1-47-13270/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada KAILASA / CLARITROMICINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 48.885.

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

Ce-20



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5435**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos
nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., para la especialidad medicinal denominada KAILASA / CLARITROMICINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 48.885, 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 Nº 48.885 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13270/12-1

DISPOSICIÓN Nº

5435


Dr. OTTO W. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**5435**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.885, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS DUNCAN 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: KAILASA
- Nombre/s Genérico/s: CLARITROMICINA
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4173/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-11843/98-1

S

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA 350 MG, CROSCARMELOSA SODICA 55 MG, ESTEARATO DE	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 183 MG, ALMIDON DE MAIZ 200 MG, POVIDONA (PVP K 30) 29 MG,

Handwritten signature



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	MAGNESIO 6 MG, POVIDONA 9 MG, PROPILENGLICOL 45 MG, DIOXIDO DE SILICIO 3 MG, ACIDO SORBICO 25 MG, MONOLEATO DE POLIOXIETILEN - SORBITAN 8 MG, ACIDO ESTEARICO 7 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3 MG, AMARILLO F.D.& C. mg.	CROSCARMELOSA SODICA 29 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 19 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA VISCOSIDAD 5 18,925 MG, TALCO 16,425 MG, DIOXIDO DE TITANIO 8,925 MG, PROPILENGLICOL 5 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,725 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 LABORATORIOS DUNCAN S.A., Certificado de Autorización nº 48.885, en la Ciudad de Buenos Aires,**11.SEP.2012**...

Expediente Nº 1-47-13270/12-1

del.
[Signature]
DISPOSICIÓN Nº **5435**

[Signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.