



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 8 7

BUENOS AIRES, **0 5 SEP 2014**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-312-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CLASID / CLARITROMICINA 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS // CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml y CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Que por Disposición N°: 6223/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

[Handwritten signature]
AR



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

DISPOSICIÓN Nº

6387

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CLASID / CLARITROMICINA 500 mg;

forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS //
CLARITROMICINA 125 mg / 5 ml y CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml;

forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 8 7

Certificado Nº 57.270, la que será elaborada en SIDUS S.A. sito en RUTA 8
KM 60 PARQUE INDUSTRIAL PILAR CALLE 12 S/N – PILAR – PROVINCIA
DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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 correspondientes.
Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-312-14-4.-

DISPOSICION Nº **6 3 8 7**

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

AR
rr