



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004059-17-6

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004059-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: AEROXINA / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500 mg, autorizada por el Certificado N° 45.814.

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 para cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: AEROXINA / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 500

mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500,00 mg; Croscarmelosa sódica 50,00 mg; Celulosa microcristalina PH 102 230,00 mg; Estearato de magnesio 30,00 mg; Lactosa hidratada 150,00 mg; Polivinilpirrolidona K30 40,00 mg. Recubrimiento: Opadry AMB II (1) 30,00 mg. (1)Composición del Opadry AMB II: Alcohol Polivinílico 11,1 mg; Talco 9,3 mg; Dióxido de titanio 7,5 mg; Monocaprilocaprato de Glicerilo 1,2 mg; Lauril sulfato de sodio 0,9 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.814, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004059-17-6