



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-04378055- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-04378055- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2018-9211-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal autorizada bajo Certificado N° 58.841.

Que los errores detectados recaen en la forma de conservación de la Especialidad Medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° DI-2018-9211-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal autorizada bajo Certificado N° 58.841, en DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL para CLARITROMICINA KILAB 250 – 500 / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250 mg – 500 mg, CLARITROMICINA KILAB 125 – 250 / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/ 5 ml – 250 mg / 5 ml, donde dice “Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; TEMPERATURA DESDE 5°C HASTA 30°C”, debe decir “Forma de conservación: Al abrigo de la luz; Temperatura desde 15°C hasta 30°C”.

ARTÍCULO 2°.- - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.841, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-04378055- -APN-DGA#ANMAT