



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-72257212-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-72257212-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma TRB PHARMA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CLARITROM / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 500 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 3, 5 y 7 del IF-2020-5710812-APN-DGA#ANMAT se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

Que se actúa en virtud a 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancelanse las presentaciones de venta de 8, 24 y 32 comprimidos recubiertos; Correspondientes a la especialidad medicinal CLARITROM / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 500 mg, perteneciente a la firma TRB PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Se considera/n aceptable/s se continúe la comercialización de la/s presentación/es de venta de envases conteniendo 16 comprimidos recubiertos, para la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 3º - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.608 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-72257212-APN-DGA#ANMAT