



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9 6 0 6

BUENOS AIRES **12 NOV 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007890-15-0, del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita el cambio de denominación de la forma farmacéutica comprimidos a comprimidos recubiertos de la especialidad medicinal denominada AMOXICLER / AMOXICILINA, para las concentraciones: AMOXICILINA 500 mg y AMOXICILINA 850 mg, certificado N° 37.364.

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

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto N° 150/92.

Rp. 



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

DISPOSICIÓN N° 9606

Que fojas 62 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de denominación la forma farmacéutica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de denominación de la forma farmacéutica comprimidos por comprimidos recubiertos para la especialidad medicinal denominada AMOXICLER / AMOXICILINA en las concentraciones de AMOXICILINA 500 mg y AMOXICILINA 850 mg.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 37.364, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al

fp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9 6 0 6

interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007890-15-0

DISPOSICIÓN N°: **9 6 0 6**

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Re
#



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9606** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 37.364 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AMOXICLER / AMOXICILINA,
concentración: AMOXICILINA 500 mg y AMOXICILINA 850 mg.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Denominación forma farmacéutica para las concentraciones: AMOXICILINA 500 mg y AMOXICILINA 850 mg	Comprimidos.-	Comprimidos Recubiertos.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a titular del Certificado de Autorización

Re:



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Nº 37.364, en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes
de **12 NOV 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-007890-15-0

DISPOSICION Nº **9 6 0 6**

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp. 2