



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº 1975

BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004658-09-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: BIOTAMOXYL COMPUESTO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA), inscrita bajo el Certificado N° 52.911, cuyo titular actual es la firma FADA PHARMA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO).

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma AHIMSA S.A. para que continúe con la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio



*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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

DISPOSICIÓN Nº

1575

de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 52 emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que a fs. 53 el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que la firma solicitada como elaborador posee las condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal mencionada.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1975

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BIOTAMOXAL COMPUESTO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA), inscrita bajo el Certificado N° 52.911, a favor de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO).

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., a contratar a la firma AHIMSA S.A. (planta sita en la calle 519- entre RUTA 2 y calle S / N – PARQUE INDUSTRIAL LA PLATA – Pcia. de BS. AS.) para que continúe con la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7375

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 52.911, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004658-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1973, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.911 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: FADA AMOXICILINA CLAVULANICO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO)

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2151/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018575-04-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	FADA PHARMA S.A.	QUIMICA MONTPELLIER S.A.
Cambio de Nombre	BIOTAMOXAL COMPUESTO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO)	ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) –



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	- ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO)	ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO)
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 52.911, en la Ciudad de Buenos Aires,

29 ABR 2010

Expediente N° 1-47-0000-004658-09-6

DISPOSICION N°

CC

1975

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.