



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2329

BUENOS AIRES, 24 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-16.845/08-4 y Agregado n° 1-47-10.348/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 2598/10 de la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - POLVO P/ SUSPENSIÓN ORAL); Certificado n° 55.574.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes de la forma farmacéutica comprimidos recubiertos y en el período de vida útil y conservación de las dos formas farmacéuticas comprimidos recubiertos y polvo para suspensión oral del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 2329**

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 2598/10, para la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR / AMOXICILINA - ÁCIDO CLÁVULANICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - POLVO P/ SUSPENSIÓN ORAL); propiedad de la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2329

LTDA. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.574 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16.845/08-4 y Agregado n° 1-47-10.348/10-8.

DISPOSICION n° 2329

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**2329**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.574, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR

Nombre/s Genérico/s: AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2598/10

Tramitado por expediente n° 1-47-16.845/08-4

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 16 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 13,7 MG, ALMIDÓN GLICOLA- TO DE SODIO 32 MG, CE	ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 32 MG, DIO- XIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,75 MG, ESTEARATO DE MAGNE-

S.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	LULOSA MICROCRISTALI NA PH 200 C.S.P., POLIE TILENGLICOL 11,3 MG.	SIO 16 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 1600 MG, HI DROXIPROPILMETILCE- LULOSA 26 MG, DIÓXI- DO DE TITANIO 13,7 MG, POLIETILENGLICOL 6000 11,3 MG.
PERÍODO DE VIDA ÚTIL:	24 MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACIÓN:	PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30° C.	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL:		
PERÍODO DE VIDA ÚTIL:	24 MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.

S

Ok



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

FORMA DE CONSERVACIÓN:	PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30° C.	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C (PARA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL).
SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA:		SIETE (7) DÍAS CONSERVAR EN HELADERA (TEMPERATURA ENTRE 2 Y 8° C).

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA., Certificado de Autorización N° 55.574, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **24 ABR 2012**

Expediente n° 1-47-16.845/08-4 y Agregado n° 10.348/10-8

DISPOSICION n° **2329**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.