



*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° **2886**

BUENOS AIRES, 17 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004021-14-8 y Disposición N° 2598/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2598/10 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada PLENOBIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, autorizada por certificado N° 55.574.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la fórmula cualicuantitativa de la forma farmacéutica polvo para suspensión oral.

RP



*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° 2886

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 27 y 28 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 2598/10, para la especialidad medicinal



*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° 2886

denominada PLENOBIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO; propiedad de la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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° 55.574, 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 interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004021-14-8

DISPOSICION N°

2886

mb



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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2886**, a los efectos de ser anexado 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 FARMACEUTICAS COOP. LTDA. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: PLENOBIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2598/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-016845-08-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración/es	57 MG de ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTÁSICO), 400 MG de AMOXICILINA (COMO	57 mg / 5 ml de ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTÁSICO), 400 mg / 5 ml de AMOXICILINA (COMO



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

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

	AMOXICILINA TRIHIDRATO).	AMOXICILINA TRIHIDRATO).
Genérico/s:	ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTÁSICO) 57 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400 MG.	ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTÁSICO) 57 mg / ml, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml.
Excipientes:	HIDROXIPROPILMETILCE- -LULOSA 18 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 25 MG, ASPARTAME 12.5 MG, ÁCIDO SUCCINICO 0.84 MG, SILICAGEL C.S.P. 900 MG, GOMA XANTICA 4.5 MG, ESENCIA DE CEREZA 36.5 MG.-	Cada 5 ml de Suspensión reconstituida contiene: HIDROXIPROPILMETILCE- -LULOSA 18 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 25 mg, ASPARTAME 12.5 mg, ÁCIDO SUCCINICO 0.84 mg, SILICAGEL C.S.P. 900 mg, GOMA XANTICA 4.5 mg, ESENCIA DE CEREZA 36.5 mg.-

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 LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA Certificado de Autorización
17 ABR 2015
Nº 55.574 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-004021-14-8

DISPOSICION Nº **2886**

mb

5

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