



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3347

BUENOS AIRES, 24 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015588-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada AMPICILINA SULBACTAM BIOL / AMPICILINA SÓDICA, SULBACTAM SÓDICO, inscripta bajo el Certificado N° 51.914.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3347**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.
1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada AMPICILINA
SULBACTAM BIOL / AMPICILINA SÓDICA, SULBACTAM SÓDICO, Certificado N° 51.914,
cuyo titular es la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., por el término de
CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual
pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al
Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a
sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015588-14-6

DISPOSICIÓN N°

3347

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Nombre Comercial: AMPICILINA SULBACTAM BIOL

Nombre Genérico: AMPICILINA SÓDICA, SULBACTAM SÓDICO

Certificado Nº: 51.914

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/12/2014	29/12/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015588-14-6

DISPOSICIÓN Nº

3347

Im


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