



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

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

DISPOSICIÓN N°

4557

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-7607/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NOBACTAM CLAVULANICO 2 / AMOXICILINA 875 MG – ACIDO CLAVULANICO 125 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 51.571.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

425/10.

nd



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4557

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A de S.C.I.I.A., para la especialidad medicinal denominada NOBACTAM CLAVULANICO 2 / AMOXICILINA 875 MG – ACIDO CLAVULANICO 125 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 51.571, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.571, 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° 1-47-7607/10-5.

DISPOSICIÓN Nº

4557

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT.



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

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° **4557** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.571, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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: NOBACTAM CLAVULANICO 2
- Nombre/s Genérico/s: AMOXICILINA 875 MG – ACIDO CLAVULANICO 125 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4539/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-13.640/02-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: AMOXICILINA 875 MG ACIDO CLAVULANICO 125 MG. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	CROSCARMELOSA SODICA 35 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 30,85 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 11 MG, PROPILENGLICOL 157 µG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1530 MG.	CROSCARMELOSA SODICA 45 MG, TALCO 26,25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20,42 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, DIOXIDO DE SILICIO 10 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6,25 MG, POVIDONA 6,25 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,54 MG, SACARINA

ref A



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

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

		SODICA 0,83 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1592,54 MG.
--	--	---

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  
MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., Certificado de Autorización n° 51.571 , en la  
Ciudad de Buenos Aires, ..... 06 AGO. 2010

Expediente N° 1-47-7607/10-5

DISPOSICIÓN N°

4557

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