



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5869

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-10.438/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMIXEN CLAVULANICO / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULÁNICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG - 875 MG) autorizada por Certificado N° 50.639.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría 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.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5869

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. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., para la especialidad medicinal denominada AMIXEN CLAVULANICO / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULÁNICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG – 875 MG) autorizada por certificado N° 50.639, 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° 50.639, 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



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5 8 6 9

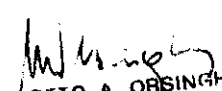
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

U Expediente Nº 1-47-10.438/11-0.

DISPOSICIÓN Nº

5 8 6 9


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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°.....**5869**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.639, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO 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: AMIXEN CLAVULANICO
- Nombre/s Genérico/s: AMOXICILINA – ACIDO CLAVULÁNICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG – 875 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0530/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-917/02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG:	CROSCARMELOSA SÓDICA 25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA POLIETILENGLICOL 22,23 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,5 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 10,77 MG, CICLOMETI-	CROSCARMELOSA SÓDICA 25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA POLIETILENGLICOL 22,23 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,5 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 10,77 MG, DIMETICONA 350 130,8 MCG, CELULOSA

U



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 MG:	CONA 59,5 MCG, CELU- LOSA MICROCRISTALI- NA C.S.P. 1093 MG. CROSCARMELOSA SÓDI- CA 35 MG, HIDROXIPRO- PILMETILCELULOSA POLIETILENGLICOL 26,27 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,6 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 12,73 MG, CICLOMETI- CONA 65,3 MCG, CELU- LOSA MICROCRISTALI- NA C.S.P. 1530 MG.	MICROCRISTALINA C.S.P. 1093 MG. CROSCARMELOSA SÓDICA 35 MG, HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA POLIETILEN- GLICOL 26,27 MG, ESTEARA TO DE MAGNESIO 14,6 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 12,73 MG, DIMETICONA 350 130,8 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1530 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 la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., Certificado de Autorización nº 50.639, en la Ciudad de Buenos Aires, **30 AGO 2011**...

Expediente Nº 1-47-10438/11-0

DISPOSICIÓN Nº

5869


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

