



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5417**

BUENOS AIRES, **26** AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002881-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

S. Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AMOXI PLUS MAR / AMOXICILINA TRIHIDRATO - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0027/06 y Certificado Nº 53.174.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5417**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 95 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXI PLUS MAR / AMOXICILINA TRIHIDRATO – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **54117**

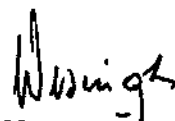
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.174 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002881-13-4

DISPOSICIÓN Nº **54117**

js


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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5417**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.174, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

§

Nombre / Genérico/s: AMOXI PLUS MAR / AMOXICILINA TRIHIDRATO – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0027/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005144-04-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo 8, 10, 14, 16 y 20 comprimidos recubiertos.-



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 LABORATORIOS MAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.174 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **26 AGO 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-002881-13-4

DISPOSICIÓN N°

js

54117

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