



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

8854

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003973-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AMOXICLER / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 574 mg (equivalente a Amoxicilina base 500 mg), aprobado por Disposición autorizante N° 1434/99 y Certificado N° 37.364.

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 de cambio de excipientes.

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

UP
P
[Handwritten signature]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8854

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que 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 el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y
ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada
AMOXICLER / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), Forma
Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 574 mg (equivalente a
Amoxicilina base 500 mg), a cambiar los excipientes, según consta en el
Anexo de Autorización de Modificaciones.

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8854

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 37.364 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003973-15-2

DISPOSICIÓN N°

8854

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8854** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 37.364 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AMOXICLER / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 574 mg (equivalente a Amoxicilina base 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1434/99 y tramitado por expediente N° 1-2020-8635-88-9 y agregados 1-47-9699-95-7, 1-47-9873-95-7 y 1-47-7334-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	AMOXICLER 500 mg COMPRIMIDOS: Cada comprimido contiene: Amoxicilina trihidrato 574 mg (Equivalente a Amoxicilina base 500 mg).	AMOXICLER 500 mg COMPRIMIDOS: Cada comprimido contiene: Amoxicilina trihidrato 574 mg (equivalente a Amoxicilina base 500 mg). Excipientes:

VP

Q

7



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

	Excipientes: Estearato de magnesio 9,833 mg, Almidón glicolato sódico 20,333 mg, Celulosa microcristalina pH200 160,332 mg, Anhidrido silícico coloidal 9,833 mg, Cobertura: Hidroxipropilmetilcelulosa 7,74 mg, Dióxido de titanio 4,57 mg, Talco 2,58 mg, Polietilenglicol 6000 2,07 mg, Oxido de hierro negro 0,2 mg, Oxido de hierro amarillo 0,3 mg, Oxido de hierro marrón nº8 0,1 mg.-	Estearato de magnesio 9,833 mg, Almidón glicolato sódico 20,333 mg, Celulosa microcristalina pH200 160,332 mg, Anhidrido silícico coloidal 9,833 mg, Cobertura: Hidroxipropilmetilcelulosa 7,74 mg, Dióxido de titanio 5,17 mg, Talco 2,58 mg, Polietilenglicol 6000 2,07 mg.----- ----- ----- ----- -----
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 37.364 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **08 AGO, 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-003973-15-2

DISPOSICIÓN N°

8854

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP