



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

**DISPOSICIÓN Nº 7942**

**BUENOS AIRES, 13 DIC 2010**

VISTO el Expediente nº 1-47-15.288/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO / AVICEL 1:1) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 52.911.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

5  
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

RD



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**7942**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., para la especialidad medicinal denominada ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO / AVICEL 1:1) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 52.911, 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 Nº 52.911, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

rd



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

DISPOSICIÓN Nº

**7942**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15.288/10-2.

DISPOSICIÓN Nº

*[Firma]*  
RSP

**7942**

*[Firma]*

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



*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°.....**7.9.4.2**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.911, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER 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: ULTRABIOTIC DUO
- Nombre/s Genérico/s: AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO)  
ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO / AVICEL 1:1)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2151/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-18.575/04-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	ESTEARATO DE MAGNESIO 16 MG, TALCO 20 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 29 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 MG, CELULOSA	ESTEARATO DE MAGNESIO 27,2MG, TALCO 20 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 29 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALI-

RP



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

	<b>MICROCRISTALINA</b> <b>C.S.P. 1,6 G.</b> <b>LACA:</b> <b>HIDROXIPROPILMETILCE</b> <b>LULOSA 2910 20 MG,</b> <b>DIOXIDO DE TITANIO</b> <b>6,95 MG, PROPILENGLI-</b> <b>COL 103,5 MCG.</b>	<b>NA C.S.P. 1,6 G.</b>  <b>LACA:</b> <b>HIDROXIPROPILMETILCELU</b> <b>LOSA 2910 20 MG, DIOXI-</b> <b>DO DE TITANIO 6,95 MG,</b> <b>PROPILENGLICOL 103,5</b> <b>MCG.</b>
--	--	---

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 QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización n° 52.911, en la Ciudad de Buenos Aires, ...**13 D.I.C. 2010**...

Expediente N° 1-47-15.288/10-2

DISPOSICIÓN N°

**7942**

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