



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

DISPOSICIÓN Nº

8567

BUENOS AIRES, 20 DIC 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-12.319/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ULTRABIOTIC / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO/AVICEL 1:1) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 41.089.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 8567


Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ULTRABIOTIC / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO/AVICEL 1:1) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: ESTEARATO DE MAGNESIO 15,63 MG, TALCO 15 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 21 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 1,06 G. LACA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 10,625 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,687 MG, PROPILENGLICOL 55 MCG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 41.089 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

 ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese



DISPOSICIÓN Nº 8567

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

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12.319/11-2.

DISPOSICIÓN Nº

8567



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