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

DISPOSICIÓN Nº 0195

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016010-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita la nueva presentación de venta y el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal AMIXEN CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 80mg/ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 11,4mg/ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 0530/03 y Certificado Nº 50.639.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 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 100 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 102 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO

CLAVULANATO DE POTASIO), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., (Pedro Morán 2556, C.A.B.A.), propuesto como nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), dejando constancia que se anula el elaborador aprobado con anterioridad, AHIMSA S.A. (Calle 519, entre Ruta 2 y Calle s/n, Localidad Pque. Ind. La Plata, Prov. Bs. As).

ARTICULO 3°.- 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 50.639 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

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

DISPOSICIÓN Nº 0195

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-016010-10-7

DISPOSICION Nº 0195

js

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....0195.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.639, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABÓ 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: AMIXEN CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO),

Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 80mg/ml – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 11,4mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0530/03.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-000917-02-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 17,06 gr de polvo para preparar 60 ml de suspensión oral y 25,6 gr de polvo para	Envases conteniendo: 17,06 gr de polvo para preparar 60 ml de suspensión oral; 19,90 gr de polvo para preparar 70

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

	preparar 90 ml de suspensión oral.-	ml de suspensión oral y 25,6 gr de polvo para preparar 90 ml de suspensión oral.-
Elaborador	AHIMSA S.A. (Calle 519, entre Ruta 2 y Calle s/n, Localidad Pque. Ind. La Plata, Prov. Bs. As).-	ROEMMERS S.A.I.C.F., (Pedro Morán 2556, C.A.B.A.).-

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 BERNABÓ S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.639 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 07 ENE 2011 ..... de .....

Expediente Nº1-0047-0000-016010-10-7

DISPOSICION Nº

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

js

0195