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

DISPOSICIÓN N° 0222

BUENOS AIRES, 10 ENE 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-624/09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg.; ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg. / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg., ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA.

Que por Disposición N°: 2151/06, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ULTRABIOTIC DUO; nombre/s genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg.; ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg. / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg., ACIDO

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

DISPOSICIÓN Nº 0222

CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA; Certificado N° 52.911, la que será elaborada en AHIMSA S.A. sito en CALLE 519 - RUTA 2 Y CALLE S/N - PARQUE INDUSTRIAL LA PLATA - LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-624/09-9

DISPOSICION Nº 0222

gs

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