

A.N.M. A.7.

DISPOSICIAN Nº 0277

BUENOS AIRES, 1 1 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-027.172-07-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

## **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6848/08, por la cual se autoriza el cambio de laboratorio alternativo correspondiente a la especialidad medicinal denominada NOBACTAM / AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, Certificado Nº 41.186.

0

Que los errores detectados recaen en la omisión en la autorización en los excipientes, en método analítico, métodos de elaboración para la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables mencionando un nuevo artículo en donde se autoricen los nuevos



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

DISPOSICION Nº 0277

excipientes, nuevos métodos de elaboración y nuevos métodos analitos, en los términos de o normado por el articulo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 63 y 64 el INAME ha tomado intervención de su competencia.

Que a fojas 76 y 77 la dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada NOBACTAM / AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 500mg, Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 1g y suspensión extemporánea,

17



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

## DISPOSICION Nº 0277

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 250mg/5ml, Amocixilina (como amoxicilina trihidrato) 500mg/5ml, a cambiar los excipientes de los productos antes mencionados; los que en lo sucesivo serán: cada 5ml de suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 250,00mg, Carboximetilcelulosa sódica 37,00mg, dióxido de silicio coloidal 29,94mg, esencia de frutilla en polvo 10,00mg, citrato de sodio 5,00mg, amaranto 0,25mg, sacarina sódica 4,70mg, ciclamato de sodio 47,60mg, ácido cítrico anhidro 1,16mg, metilparabeno sódico 5,00mg; Cada 5ml suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 500,00mg, carboximetilcelulosa sódica 34,00mg, dióxido de silicio coloidal 29,59mg, esencia de frutilla en polvo 10,00mg, esencia de naranja en polvo 10,00mg, citrato de sodio 5,00mg, amaranto 0,25mg, sacarina sódica 4,70mg, ciclamato de sodio 47,60mg, ácido cítrico anhidro 1,16mg, metilparabeno sódico 5,00mg; cada comprimido recubierto de 500mg, contiene: Amoxicilina trihidrato 500mg, crospovidona 13,0mg, dióxido de silicio coloidal 3,8mg, estearato de magnesio 7,0mg, alcohol polivinilico /dióxido de titanio/PEG 300/talco 20.0mg, amaranto 11,0μg, celulosa microcristalina c.s.p. 780,0mg; cada comprimido recubierto de 1g contiene: Amoxicilina trihidrato 1000mg, crospovidona 26,0mg, dióxido de silicio

5

W By

Aa



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

niebrairian de 0277

coloidal 7,6mg, estearato de magnesio 14,0mg, alcohol polivinilico/dióxido de titanio/PEG 300/talco 45,0mg, amaranto 14,0µg, celulosa microcristalina c.s.p. 1565,0mg; que se autoriza el nuevo método analítico y el nuevo método de elaboración

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 41.186 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

W P

Expediente Nº 1-0047-0000-027.172-07-5

DISPOSICION No

m.b.

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

0277