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

DISPOSICIÓN Nº 0350

BUENOS AIRES, 17 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012686-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A solicita el cambio de excipientes, nuevo envase primario, nuevo laboratorio elaborador para la especialidad medicinal denominada ULTRABIOTIC / AMOXICILINA (como trihidrato) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como clavulanato de potasio), para su forma farmacéutica y concentración: Suspensión pediátrica - Amoxicilina (como trihidrato) 250mg/5ml - Ácido Clavulánico (como clavulanato de potasio) 62,5mg/5ml autorizado por el Certificado Nº 41.089.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición Nº 853/89, 854/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes, nuevo envase primario y cambio automático del laboratorio elaborador.

Que a fojas 212 obra el informe técnico favorable del INAME para el Cambio de Elaborador.

Que a fojas 229 obra el informe técnico favorable del INAME para el cambio de Envase Primario.

Que a fojas 231 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A propietaria de la especialidad medicinal denominada ULTRABIOTIC / AMOXICILINA (como trihidrato) – ÁCIDO CLAVULÁNICO (como clavulanato de potasio), para su forma farmacéutica y concentración: Suspensión pediátrica – Amoxicilina (como trihidrato) 250mg/5ml – Ácido Clavulánico (como clavulanato de potasio) 62,5mg/5ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: Nueva formula

autorizada: cada 5ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 250mg; Ácido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio / Silicagel 1:1) 62,5mg; Goma Xanthan 15mg; Sacarina Sódica 4mg; Sucralosa 21mg; Manitol 243mg; Ácido Succínico 850mcg; Dióxido de Silicio Coloidal 25mg; Esencia de banana polvo 5mg; Silicagel c.s.p 888,85mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada anteriormente a contratar un nuevo laboratorio elaborador para la especialidad medicinal denominada: ULTRABIOTIC / AMOXICILINA (como trihidrato) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como clavulanato de potasio), para su forma farmacéutica y concentración: Suspensión pediátrica - Amoxicilina (como trihidrato) 250mg/5ml - Ácido Clavulánico (como clavulanato de potasio) 62,5mg/5ml, aprobado por el Certificado Nº 41.089 que en lo sucesivo será elaborado por la firma AHIMSA S.A sito en calle 519 entre ruta 2 y calle s/n, parque industrial La Plata, Provincia de Buenos. Aires; siendo su nuevo envase primario: por 60ml y 120ml frasco PEAD blanco + jeringa dosificadora + inserto para la jeringa + vaso medida; siendo su periodo de vida útil 24 (veinticuatro) meses a temperatura menor a 30º C; suspensión reconstituida, mantener hasta 7 (siete) días en heladera.

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

DISPOSICIÓN Nº 0350

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.089 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-012686-09-1

DISPOSICIÓN Nº

gg 0350

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