



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 0338

BUENOS AIRES, 18 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002302-11-0 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 Cambio de Excipientes, nueva presentación y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal AMIXEN CLAVULÁNICO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml, ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg/5 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 0530/03 y Certificado Nº 50.639.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, cambio de envase primario y nueva presentación, respectivamente.

5,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

0338

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 183 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 185 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN CLAVULÁNICO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml, ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57

U,
U,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0338

mg/5 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN CLAVULÁNICO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, a cambiar el envase primario según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.639 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0338

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002302-11-0

DISPOSICION N°

js

0338


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0338**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.639 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABÓ S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AMIXEN CLAVULÁNICO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml, ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0530/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000917-02-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Amoxicilina (como Trihidrato) 400 mg, Ácido clavulánico (como	Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene: Amoxicilina (como Trihidrato) 400 mg, Ácido Clavulánico (como Clavulanato de



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	Clavulanato de Potasio) 57 mg, Silica hidratada 67,9 mg, Goma Xantan 24 mg, Sacarina Sódica 6,5 mg, Silicagel 207,5 mg, Acido Succínico 1,43 mg, Esencia de Naranja en polvo 18,34 mg, Dióxido de Silicio colidal 39,9 mg, Manitol c.s.p. 1,42 g.-	Potasio) 57 mg, Dióxido de Silicio coloidal 14,3 mg, Goma Xantan 11,8 mg, Sucralosa 3,79 mg, Esencia frutal en polvo 2,93 mg, Esencia de banana en polvo 2,5 mg, Ácido Succínico 1,36 mg, Manitol c.s.p. 893 mg.-
Nueva presentación	Envases conteniendo: 17,06 g, 19,90 g, 25,6 g y 39,80 g, de polvo para preparar 60 ml, 70 ml, 90 ml y 140 ml de suspensión respectivamente.-	Envases conteniendo: 10,71 g, 12,5 g, 16,07 g y 25 g de polvo para preparar 60 ml, 70 ml, 90 ml y 140 ml de suspensión respectivamente.-
Envase primario	Frasco de PET color caramelo con tapa de aluminio y precinto de seguridad con vaso medida de polipropileno y/o pipeta de polietileno.-	Frasco de PEAD, con vaso de medida o pipeta dosificadora de polietileno o polipropileno.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

LABORATORIOS BERNABÓ S.A., titular del Certificado de Autorización N°
50.639 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ¹⁸ ENE 2012 días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-002302-11-0

DISPOSICION N° **0338**

js

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