



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

DISPOSICIÓN N° 0202

BUENOS AIRES, 09 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016668-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AMOXICILINA LIF / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: ^{U!} COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4039/08 y Certificado N° 54.603.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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



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

DISPOSICIÓN N° **0202**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA LIF / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



DISPOSICIÓN N° **0202**

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

al Certificado N° 54.603 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016668-13-7

DISPOSICIÓN N°

0202

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0202**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.603, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8,

Nombre / Genérico/s: AMOXICILINA LIF / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4039/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020381-06-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 200, 300, 400, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 6 (seis) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 200, 300, 400, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 6 (seis) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

Handwritten signature and initials



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

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 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, titular del Certificado de Autorización Nº 54.603 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 ENE 2014, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-016668-13-7

DISPOSICIÓN Nº **0202**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.