



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0496

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012182-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada AMPICILINA LIF SE / AMPICILINA SÓDICA, inscripta bajo el Certificado N° 55.202.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0496

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada AMPICILINA LIF SE / AMPICILINA SÓDICA, Certificado N° 55.202, cuyo titular es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012182-14-3

DISPOSICIÓN N° 0496

Im

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Nombre Comercial: AMPICILINA LIF SE

Nombre Genérico: AMPICILINA SODICA

Certificado Nº: 55.202

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	21/09/2014	21/09/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-012182-14-3

DISPOSICIÓN Nº: **0496**

Im

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.