



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

DISPOSICIÓN N°

0 2 2 7

BUENOS AIRES,

0 6 ENE. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-015104-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada TRIFAMOX BRONQUIAL DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO - AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 2 g / 100 ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 0,4 g / 100 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 143 - 144 y 147 - 148 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

UP
UP



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

DISPOSICIÓN N°

0 22 7

Que Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TRIFAMOX BRONQUIAL DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO - AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 2 g / 100 ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 0,4 g / 100 ml, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - 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° 50.140 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP



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

DISPOSICIÓN N°

0 227

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015104-15-5

DISPOSICIÓN N°

mb

0 227


DR. ROBERTO LEESE
Subadministrador 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° 0227, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.140 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGÓ 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: TRIFAMOX BRONQUIAL DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO - AMBROXOL CLORHIDRATO.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 2 g / 100 ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 0,4 g / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1158/02.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010607-01-1.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: envases que contienen 5, 7, 14, 18 y 20 unidades. Presentación comercializada: envase que contiene 14 unidades. Se cancelan las presentaciones de venta de expendio al público por 5 y 7 unidades.----- POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL: Frascos con 15, 22, 25, 30, 45, 50 y 60 g de POLVO PARA PREPARAR 45, 50, 60, 90, 100 y 120 ml de SUSPENSIÓN ORAL. Presentación comercializada: envase con polvo para preparar 50 ml de suspensión oral.-----



*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 a LABORATORIOS BAGÓ S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.140 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de **06 ENE. 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-015104-15-5

DISPOSICIÓN Nº

mb

0 2 2 7

DR. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MD

UP