



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

DISPOSICIÓN N° 0 228

BUENOS AIRES, 06 ENE. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-011236-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SANDOZ S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada BIOCLAVID / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO; BIOCLAVID DUO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO; BIOCLAVID 457 mg / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: (BIOCLAVID) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN / AMOXICILINA 250 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO 62,5 mg / 5 ml y AMOXICILINA 125 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO 31,25 mg / 5 ml; (BIOCLAVID DUO) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg; (BIOCLAVID 457 mg) POLVO PARA SUSPENSIÓN / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57 mg, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0 228

Que de fojas 107 a 126 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.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal BIOCLAVID / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO; BIOCLAVID DUO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO; BIOCLAVID 457 mg / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: (BIOCLAVID) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO 125



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

DISPOSICIÓN N° 0 228

mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN / AMOXICILINA 250 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO 62,5 mg / 5 ml y AMOXICILINA 125 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO 31,25 mg / 5 ml; (BIOCLAVID DUO) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg; (BIOCLAVID 457 mg) POLVO PARA SUSPENSIÓN / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57 mg, 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° 47.744 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-0011236-16-8

DISPOSICIÓN N°

mb

0 228


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° 0228 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.850 y de acuerdo a lo solicitado por SANDOZ 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: BIOCLAVID / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO; BIOCLAVID DUO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO; BIOCLAVID 457 mg / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO.

Forma farmacéutica y concentración: (BIOCLAVID) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN / AMOXICILINA 250 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO 62,5 mg / 5 ml y AMOXICILINA 125 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO 31,25 mg / 5 ml; (BIOCLAVID DUO) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg; (BIOCLAVID 457 mg) POLVO PARA SUSPENSIÓN / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1094/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009037-98-5.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Nor-	BIOCLAVID - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: envases que contienen 8, 12, 15, 16, 24, 30 y 100 unidades. Se

Handwritten marks: "GP" and "MD" on the left margin, and a large handwritten checkmark at the bottom left.



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

mativa 7130/15 (art. 7º).	cancela la presentación de venta expendio público por 100 unidades. Se autoriza la nueva presentación de venta por 100 unidades para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; POLVO PARA SUSPENSIÓN / 125 mg / 31,25 mg: frascos que contienen 60, 75 y 100 ml de la suspensión y 250 mg / 62,50 mg: frascos que contienen 60, 75 y 100 ml de la suspensión.----- BIOCLAVID DUO - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: envases que contienen 12 y 14 unidades. Se cancela la presentación de venta expendio público por 100 unidades. Se autoriza la nueva presentación de venta por 100 unidades para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.----- BIOCLAVID 457 mg - POLVO PARA SUSPENSIÓN: envases que contienen 70 ml de la suspensión.-----
------------------------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SANDOZ S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.744 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de **06 ENE. 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-011236-16-8

DISPOSICIÓN Nº

0 228

mb

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

UP
MD