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

DISPOSICIÓN Nº 1220

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-18.598/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMIXEN CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 MG – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); AMIXEN CLAVULÁNICO 1 G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 50.639.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

pl

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., para la especialidad medicinal denominada AMIXEN CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 MG – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); AMIXEN CLAVULÁNICO 1 G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 50.639, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá

el

correr agregado al Certificado Nº 50.639, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18.598/10-2.

DISPOSICIÓN Nº 1220

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

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....1..2..2..0....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.639, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: AMIXEN CLAVULÁNICO - AMIXEN CLAVULÁNICO 1 G
- Nombre/s Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 MG – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 MG - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0530/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-917/02-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: | ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 45 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 22 MG, TALCO 10,5 MG, ESTEARATO DE | CROSCARMELOSA SÓDICA 25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 22,23 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 10,77 MG, |

| | | |
|---|---|---|
| | MAGNESIO 9 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 7,85 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1 MG, PROPILENGLICOL 112 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1093 MG. | ESTEARATO DE MAGNESIO 10,5 MG, CICLOMETICONA 59,5 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1093 MG. |
| COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 G: | CROSCARMELOSA SÓDICA 35 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 30,85 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,5 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 11 MG, PROPILENGLICOL 157 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1530 MG. | CROSCARMELOSA SÓDICA 35 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 26,27 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,6 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 12,73 MG, CICLOMETICONA 65,3 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1530 MG. |

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 la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A.,Certificado de Autorización n° 50.639, en la Ciudad de Buenos Aires, ...15 FEB 2011...

Expediente Nº 1-47-18.598/10-2

DISPOSICIÓN Nº 1220

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