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

DISPOSICIÓN Nº 1401

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000254-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AMIXEN CLAVULANICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 80mg/ml – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 11,4mg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 530/03 y Certificado Nº 50.639.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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

M

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 49 y 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN CLAVULANICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 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 al Certificado Nº 50.639 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

M

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

DISPOSICIÓN Nº 1401

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-000254-11-2

DISPOSICION Nº

js 1401

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

M

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1401.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.639, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AMIXEN CLAVULANICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO)

Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 80mg/ml - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 11,4mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 530/03.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-000917-02-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 17,06gr de polvo para preparar 60ml de suspensión oral; 19,90gr de polvo para preparar 70ml de suspensión oral; 25,6gr de polvo	Envases conteniendo: 17,06gr de polvo para preparar 60ml de suspensión oral; 19,90gr de polvo para preparar 70ml de suspensión oral; 25,6gr de polvo para

	para preparar 90ml de suspensión oral.-	preparar 90ml de suspensión oral y 39,8gr de polvo para preparar 140ml.-

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 LABORATORIOS BERNABO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.639 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 18 FEB 2011 de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-000254-11-2

DISPOSICION Nº

js

1401

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