



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

DISPOSICIÓN N° **1209**

14 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16804-11-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GMB PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal AMOXANICO / AMOXICILINA como trihidrato - ACIDO CLAVULANICO como clavulanato de potasio, inscripta bajo el Certificado N° 56.381, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal AMOXANICO / AMOXICILINA como trihidrato - ACIDO CLAVULANICO como clavulanato de potasio, la que en lo sucesivo se denominará: AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO GMB / AMOXICILINA como trihidrato - ACIDO CLAVULANICO como clavulanato de potasio.

Que la firma GMB PHARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L., como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que la firma GMB PHARMA S.A., solicita autorización como acondicionador (para el acondicionamiento secundario alternativo)



DISPOSICIÓN Nº **1209**

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN Nº **1209**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION

NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: AMOXANICO / AMOXICILINA como trihidrato - ACIDO CLAVULANICO como clavulanato de potasio, inscripta bajo el Certificado Nº 56.381, a favor de la firma GMB PHARMA S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma GMB PHARMA S.A. a cambiar el nombre de las especialidad medicinal AMOXANICO / AMOXICILINA como trihidrato - ACIDO CLAVULANICO como clavulanato de potasio, la que en lo sucesivo se denominará: AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO GMB / AMOXICILINA como trihidrato - ACIDO CLAVULANICO como clavulanato de potasio.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GMB PHARMA S.A. a contratar a la firma 8 SANT GALL FRIBURG Q.C.F. S.R.L. con domicilio en Av. Brasil 3133, CABA, como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º. - Autorízase a la firma GMB PHARMA S.A. con domicilio Caldén S/Nº Zona Franca, Gral. Pico, Pcia. de La Pampa como acondicionador (para el acondicionamiento secundario alternativo) de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 5º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que



DISPOSICIÓN Nº **1209**

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

deberá agregarse al Certificado Nº: 56.381, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

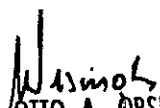
ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

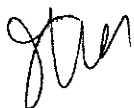
ARTICULO 7º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-16804-11-2

DISPOSICIÓN Nº **1209**

Div

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1209** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.381 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GMB PHARMA 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 / Genérico/s aprobado: AMOXANICO / AMOXICILINA como trihidrato - ACIDO CLAVULANICO como clavulanato de potasio.

Nombre comercial / Genérico/s actual AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO GMB / AMOXICILINA como trihidrato - ACIDO CLAVULANICO como clavulanato de potasio.

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SUSPENSION EXTEMPÓRANEA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5359/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9982-04-7

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	GMB PHARMA S.A. con domicilio Caldén S/N° Zona Franca, Gral. Pico, Pcia. de La

*Juan*



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

Cambio de Nombre	AMOXANICO / AMOXICILINA trihidrato - CLAVULANICO como clavulanato de potasio.	Pampa AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO GMB / AMOXICILINA como trihidrato - ACIDO CLAVULANICO como clavulanato de potasio.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	GMB PHARMA S.A. con domicilio Caldén S/Nº Zona Franca, Gral. Pico, Pcia. de La Pampa (Acondicionamiento secundario alternativo) SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. con domicilio en Av. Brasil 3133, CABA (Elaboración completa, Acond. Primario y secundario)

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 GMB PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 56.381, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 FEB 2014 .....

Expediente N° 1-47-0000-16804-11-2

DISPOSICIÓN N° **1209**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.