



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

**DISPOSICIÓN N° 1235**

BUENOS AIRES, 02 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017986-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita un nuevo país de procedencia y origen de la Especialidad Medicinal denominada CLAVULOX ES / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 600 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 42,9 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2320/06 y Certificado N° 52.907.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de FRANCIA siendo dicha especialidad medicinal elaborada en GLAXO WELLCOME PRODUCTION, Zone Industrielle de la Peyenniere, 53100 Mayenne, Francia,



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

DISPOSICIÓN N° 1235

observándose su consumo en ISRAEL, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 87 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Información de Gestión Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **1235**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., a cambiar el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada CLAVULOX ES / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 600 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 42,9 mg/5 ml, la que en lo sucesivo procederá de FRANCIA y será elaborada en GLAXO WELLCOME PRODUCTION, Zone Industrielle de la Peyenniere, 53100 Mayenne, Francia, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 14.

ARTICULO 3º.- 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 N° 52.907 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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



DISPOSICIÓN N°

**1235**

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

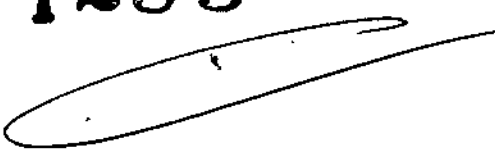

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017986-13-1


DISPOSICIÓN N°

**1235**

jfs



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1235**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.907 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., 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: CLAVULOX ES / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 600 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 42,9 mg/5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2320/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020539-05-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia y origen	Elaborador: SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION: 201 Industrial Drive, Bristol, Tennessee, Estados Unidos de América.-----	Elaborador: GLAXO WELLCOME PRODUCTION, Zone Industrielle de la Peyenniere, 53100 Mayenne, Francia.-----

*May*



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., titular del Certificado de Autorización N° 52.907 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
02 FEB 2015  
.....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-017986-13-1

DISPOSICIÓN N°

**1235**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.