



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1455

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013971-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada AMIXEN CLAVULÁNICO y AMIXEN CLAVULÁNICO 1 g / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE SODIO) 125 mg y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE SODIO) 125 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.

VP
MP
LR



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

1455

Que a fojas 2 a 3 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 de fojas 51 y 52 obra 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal AMIXEN CLAVULÁNICO y AMIXEN

UP
LD
R



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

DISPOSICIÓN N°

1 4 5 5

CLAVULÁNICO 1 g / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE SODIO) 125 mg y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE SODIO) 125 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° 50.639 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° 1-0047-0000-013971-15-7

DISPOSICIÓN N°

1 4 5 5

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
LR



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° **1.455**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.639 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABÓ 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: AMIXEN CLAVULÁNICO y AMIXEN CLAVULÁNICO 1 g / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE SODIO) 125 mg y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE SODIO) 125 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0530/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000917-02-2.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones:	AMIXEN CLAVULÁNICO: 8 y 16 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.--
Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	AMIXEN CLAVULÁNICO 1 g: 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.--

VP
RP
CR



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 BERNABÓ S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.639 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de**16 FEB. 2016**.

Expediente Nº 1-0047-0000-013971-15-7

DISPOSICIÓN Nº

1455

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
MD
R