



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1487

BUENOS AIRES, 14 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010971-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AMOXICILINA PUNTANOS / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5612/08 y Certificado N° 54.740.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

VP
2/1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4311

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA
PUNTANOS / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) Forma
Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO
AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg; a cambiar los excipientes, 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

LP

Handwritten initials

Handwritten signature



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1481

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.740 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

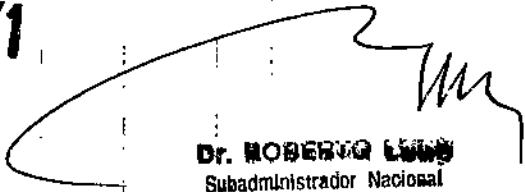
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010971-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1481


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



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° **1481**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.740 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., 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: AMOXICILINA PUNTANOS / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5612/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013505-07-9.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|---|---|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg, Estearato de magnesio 7,21 mg, Polivinilpirrolidona 3,00 mg, Celulosa microcristalina pH 101 30,00 mg, Almidón de maíz | Cada comprimido contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) (*) 500,00 mg, Estearato de magnesio 7,21 mg, Celulosa microcristalina pH 200 30,00 mg, Lactosa monohidrato (Spray Dried) 61,80 mg, |

VP



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

| | | |
|--|---------------------------------------|--|
| | 61,80 mg, Almidón Glicolato 6,18 mg.- | Almidón Glicolato sódico 6,18 mg.- (*Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) compuesta por: Amoxicilina compactada (como Amoxicilina trihidrato) 50% y Amoxicilina C.D. (como Amoxicilina trihidrato) 50%.- |
|--|---------------------------------------|--|

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PUNTANOS S.E., titular del Certificado de Autorización N° 54.740 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **14 FEB 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-010971-16-1

DISPOSICIÓN N° **1.481**

Jfs

UP

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