



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

3885

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-13.298/09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:



Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO / AVICEL 1:1) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 52.911.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°


425/10.




"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3885

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., para la especialidad medicinal denominada ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO / AVICEL 1:1) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 52.911, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.911, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13.298/09-8.

DISPOSICIÓN N°

3885

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3885**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.911, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER 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: ULTRABIOTIC DUO
- Nombre/s Genérico/s: AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO / AVICEL 1:1)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2151/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-18.575/04-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	AVICEL PH 200 388,3 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 29 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,49 MG, METHOCEL E-15 14,76 MG, DIOXIDO DE TITANIO 5,17 MG, POLIETILENGLICOL 0,07 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 16 MG, TALCO 20 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 29 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 MG, CELULOSA MICRO CRISTALINA C.S.P. 1,6 G. LACA: HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA 2910 20 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6,95 MG,

Handwritten signature and initials



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

		PROPILENGLICOL 103,5 MCG.
--	--	---------------------------

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

U

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización n° 52.911, en la Ciudad de Buenos Aires,

06 JUL 2010

Expediente N° 1-47-13.298/09-8

DISPOSICIÓN N°

[Firma]

3885

[Firma]

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.