



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

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

DISPOSICIÓN N° **3891**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007317-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BIOLEXIN / AMPICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMPICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3156/04 y Certificado N° 51.453.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 a fojas 26 y 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



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

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

3891

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOLEXIN / AMPICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMPICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 51.453 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 3891

de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007317-10-3

DISPOSICION N°

js


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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3891** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.453, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BIOLEXIN / AMPICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMPICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3156/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012210-99-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos 500mg. Envase conteniendo 128 comprimidos recubiertos, siendo la presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	Comprimidos recubiertos 500mg. Envases conteniendo 16, 32, 128, 400, 520 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT
PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.453 en la Ciudad de Buenos Aires, a

los días **06 JUL 2010**, del mes de de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-007317-10-3

DISPOSICION N°

js

3891


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

