



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° **4222**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010347-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO aprobado por Disposición autorizante N° 2598/10 y Certificado N° 55.574.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N°

4222

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA. propietaria de la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará PLENOBIOTIC DUO.

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° 55.574 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 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° 1-0047-0000-010347-10-4.

DISPOSICION N°

4222


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





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

"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° **4222** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.574, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA. 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: AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2598/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-016845-08-4.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| NOMBRE | AMOXICILINA CLAVULANICO FECOFAR | PLENOBIOTIC DUO |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA. titular del Certificado de Autorización N° 55.574 en la Ciudad de Buenos Aires, a

los días **29 JUL 2010**, del mes de de .

Expediente N°1-0047-0000-010347-10-4.

DISPOSICION N°

[Handwritten signatures]

4222

[Handwritten signature]
 DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.