



" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

DISPOSICIÓN N° 4588

BUENOS AIRES, 05 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-021518-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AMOXICLER / AMOXICILINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 250mg – 500mg – 1000mg y SUSPENSION 250mg/5ml – 500mg/5ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1434/99 y Certificado N° 37.364.

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 para 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



DISPOSICIÓN N° 4 5 8 8

" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

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

Que a fojas 126 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 132 obra el informe técnico favorable de la Dirección de
Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a 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 1º.- Autorízase a la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXICLER /
AMOXICILINA, a cambiar los excipientes, sólo para las formas
farmacéuticas: SUSPENSIÓN 500mg/5ml y COMPRIMIDOS 500mg, 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 N° **4 5 8 8**

" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 37.364 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-021518-10-3

DISPOSICION N° **4 5 8 8**

Js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

