



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

7 3 0 0

BUENOS AIRES,

05 JUL. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-004864-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma TRB PHARMA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ALMORSAN - ALMORSAN 500 / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 286,9 mg (equivalente a 250 mg de AMOXICILINA); COMPRIMIDOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 1148 mg (equivalente a 1000 mg de AMOXICILINA); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 574 mg (equivalente a 500 mg de AMOXICILINA); POLVO PARA RECONSTITUIR / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 286,9 g / 100 ml (equivalente a 125 mg / 5 ml de AMOXICILINA); POLVO PARA RECONSTITUIR / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 5,739 g / 100 ml (equivalente a 250 mg / 5 ml de AMOXICILINA); JARABE PARA

VP
inf
LR

7



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 7300

PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO
11.748 g / 100 ml (equivalente a 500 mg / ml de AMOXICILINA);
SUSPENSIÓN INYECTABLE / AMOXICILINA TRIHIDRATO (AMOXICILINA
SÓDICA) 573,9 mg con ampolla diluyente de agua para inyectables por 5
ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la
Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N°
16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 58 a 59, 62 a 63, 64 a 65 se presenta Declaración
Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°
7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta,
la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

VP
LD
LR

7



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 7300

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ALMORSAN - ALMORSAN 500 / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 286,9 mg (equivalente a 250 mg de AMOXICILINA); COMPRIMIDOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 1148 mg (equivalente a 1000 mg de AMOXICILINA); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 574 mg (equivalente a 500 mg de AMOXICILINA); POLVO PARA RECONSTITUIR / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 286,9 g / 100 ml (equivalente a 125 mg / 5 ml de AMOXICILINA); POLVO PARA RECONSTITUIR / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 5,739 g / 100 ml (equivalente a 250 mg / 5 ml de AMOXICILINA); JARABE PARA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO



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

DISPOSICIÓN N° 7300

11.748 g / 100 ml (equivalente a 500 mg / ml de AMOXICILINA);
SUSPENSIÓN INYECTABLE / AMOXICILINA TRIHIDRATO (AMOXICILINA
SÓDICA) 573,9 mg con ampolla diluyente de agua para inyectables por 5
ml, las presentaciones de venta que se consideran aceptables 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 y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.547 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-004864-16-4

DISPOSICIÓN N°

mb

7300


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **7.30.0** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.547 y de acuerdo a lo solicitado por TRB PHARMA S.A., 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: ALMORSAN - ALMORSAN 500 / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 286,9 mg (equivalente a 250 mg de AMOXICILINA); COMPRIMIDOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 1148 mg (equivalente a 1000 mg de AMOXICILINA); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 574 mg (equivalente a 500 mg de AMOXICILINA); POLVO PARA RECONSTITUIR / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 286,9 g / 100 ml (equivalente a 125 mg / 5 ml de AMOXICILINA); POLVO PARA RECONSTITUIR / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 5,739 g / 100 ml (equivalente a 250 mg / 5 ml de AMOXICILINA); JARABE PARA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO

VP
WJ
LQ



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

11.748 g / 100 ml (equivalente a 500 mg / ml de AMOXICILINA);
SUSPENSIÓN INYECTABLE / AMOXICILINA TRIHIDRATO (AMOXICILINA
SÓDICA) 573,9 mg con ampolla diluyente de agua para inyectables por 5
ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 602/02y tramitado
por expediente N° 1-47-0000-003117-01-6.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Nor- mativa 7130/15 (art. 7°).	COMPRIMIDOS, AMOXICILINA 250 y 1000 mg: Envases que contienen 8, 16, 32, 500 (UHE) y 1000 (UHE). Se dan de baja las presentaciones de venta por 8, 16 y 32 unidades. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 500: Envases que contienen 8, 16, 32, 500 (UHE) y 1000 (UHE). POLVO PARA RECONSTITUIR, AMOXICILINA 125 mg / 5 ml y 250 mg / 5 ml: Envases que contienen FRASCOS POR 60 y 90 ml. JARABE DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA: Envases que contienen 1, 20, 60 (UHE) y 100 (UHE) CON POLVO PARA RECONSTITUIR 60 y 90 ml de SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.-


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TRB
PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.547 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de ...05..JUL..2016...

Expediente N° 1-0047-0000-004864-16-4

DISPOSICIÓN N°

7300


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

Handwritten marks on the left margin.