



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

DISPOSICIÓN N° 8157

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010240-15-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS APOLO S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: ALMORSAN CLAVULÁNICO / ÁCIDO CLAVULÁNICO - AMOXICILINA (COMPRIMIDOS / POLVO PARA RECONSTRUIR), ZETACEF / CEFUROXIMA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SUSPENSIÓN ORAL / SUSPENSIÓN INYECTABLE) y CEFIXIMA TRB PHARMA / CEFIXIMA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA), aprobado por los Certificados Nros. 48.724, 48.560, 39.021, cuyo titular actual es la firma TRB PHARMA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán CEFUROXIMA APOLO / CEFUROXIMA Y CEFIXIMA APOLO / CEFIXIMA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes



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

## DISPOSICIÓN N° 8 1 5 7

de especialidades medicinales y 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ALMORSAN CLAVULÁNICO / ÁCIDO CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (COMPRIMIDOS / POLVO PARA RECONSTRUIR), ZETACEF / CEFUROXIMA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SUSPENSIÓN ORAL / SUSPENSIÓN



DISPOSICIÓN N° 8157

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

INYECTABLE) y CEFIXIMA TRB PHARMA / CEFIXIMA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA), aprobado por los Certificados Nros. 48.560 y 39.021, a favor de la firma LABORATORIOS APOLO S.A.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a las firmas LABORATORIOS APOLO S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: CEFUROXIMA APOLO / CEFUROXIMA y CEFIXIMA APOLO / CEFIXIMA.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.021 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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 a los Certificados Nros. 48.724 y 48.560, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5º. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.



DISPOSICIÓN N° 8 1 5 7

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

ARTÍCULO 6°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-010240-15-2

DISPOSICIÓN N° 8 1 5 7

Rp

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*OTU*



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.157**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.724 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS APOLO 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 / Genérico/s: ALMORSAN CLAVULÁNICO / ÁCIDO CLAVULÁNICO - AMOXICILINA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS / POLVO PARA RECONSTRUIR.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1375/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002481-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	TRB PHARMA S.A.	LABORATORIOS APOLO S.A.

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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma LABORATORIOS APOLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N°  
48.724, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... **26 JUL. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-010240-15-2

DISPOSICIÓN N°

**8 1 5 7**

rp

*OW*

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8157**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.650 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS APOLO 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 / Genérico/s: ZETACEF / CEFUROXIMA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7152/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000263-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	TRB PHARMA S.A.	LABORATORIOS APOLO S.A.
Nombre	ZETACEF	CEFUROXIMA APOLO

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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma LABORATORIOS APOLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N°  
48.560, en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**26 JUL. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-010240-15-2

DISPOSICIÓN N°

**8 1 5 7**

rp

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.