



*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 Nº **8 3 4 3**

BUENOS AIRES, **27 JUL. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021518-10-3, agregado Nº 1-0047-0000-011436-15-7 y Disposición Nº 4588/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4588/11 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMOXICLER / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg / 5 ml, aprobada por certificado Nº 37.364.

Que los errores detectados recaen en la omisión del Anexo de Autorización de Modificaciones.

WP
Go
7



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

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

DISPOSICIÓN N° 8343

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 de fojas 139 a 142 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

VP



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

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

DISPOSICIÓN N° 8343

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 4588/11, para la especialidad medicinal denominada AMOXICLER / AMOXICILINA; propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.


ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 37.364, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021518-10-3, agregado N° 1-0047-0000-011436-15-7

DISPOSICION N° 8343

mb


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



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

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°...**8343**... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 37.364 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR 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 del Producto/Genérico: AMOXICLER / AMOXICILINA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg / 5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4735/05y tramitado por expediente N° 1-2020-8635-88-9 y agregados 1-47-9699-95-7, 1-47-9873-95-7, 1-47-7334-99-1 y 1-47-9942-04-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes para Comprimidos 500 mg.-	Cada comprimido de 500 mg contiene: IFA: Amoxicilina trihidrato	Cada comprimido de 500 mg contiene: IFA: Amoxicilina trihidrato (equivalente a 500

VP

Handwritten signatures and marks



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

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

	(equivalente a 500 mg de Amoxicilina base) 574 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 116 mg, PVP 36 mg, Croscarmelosa sódica 13.08 mg, Anhídrido silícico coloidal 7.27 mg, Estearato de magnesio 7.27 mg, Opadry blanco 30 mg, Sacarina sódica 0.53 mg, Vainillina 0.16 mg, colorante pardo 2400 0.37 mg.-	mg de Amoxicilina base) 574 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 9.833 mg, Almidón glicolato sódico 20.333 mg, Celulosa microcristalina pH200 160.332 mg, Anhídrido silícico coloidal 9.833 mg. Hidroxipropilmetilcelulosa 7.74 mg, Dióxido de titanio 4.57 mg, Talco 2.58 mg, Polietilenglicol 6000 2.07 mg, Oxido hierro negro 0.2 mg, Oxido hierro amarillo 0.3 mg, Oxido hierro marrón N° 8 0.1 mg.-
Excipientes: para SUSPENSION 500mg/5ml.-	Cada dosis de polvo para 5 ml de suspensión oral contiene: IFA: Amoxicilina trihidrato (equivalente a 500 mg de Amoxicilina base) 574 mg. Excipientes: Sacarina sódica 22 mg, Anhídrido silícico coloidal 33 mg, Benzoato de sodio 6,7 mg, Ácido cítrico 5,33 mg, Citrato de sodio 53,3 mg, Carboximetilcelulosa 4000 13,33 mg, Esencia de ananá en polvo 10 mg, Amarillo quinolina 0,40 mg, Azúcar c.s.p. 3,30 g.-	Cada dosis de polvo para 5 ml de suspensión oral reconstituída contiene: IFA: Amoxicilina trihidrato (equivalente a 500 mg de Amoxicilina base) 574 mg. Excipientes: Ciclamato de sodio 93 mg, Sacarina sódica 9.3 mg, Anhídrido silícico coloidal 13.3 mg, Benzoato de sodio 9.3 mg, Citrato de Sodio 9.3 mg, Carboximetilcelulosa 300cp 40 mg, Esencia de ananá en polvo 10 mg, Amarillo quinolina 0.40 mg.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

VP



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

*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
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 37.364, en la Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....,
del mes de **27 JUL. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-021518-10-3, agregado N° 1-0047-0000-
011436-15-7

DISPOSICION N° **8 3 4 3**

mb

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

VP