



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4134**

BUENOS AIRES, **15 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006721-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal AMUPRUX DUO 1 G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg ; AMUPRUX / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg , 250 mg , 125 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg , 62.5 mg , 31.25 mg aprobado por Disposición autorizante Nº 0984/02 y Certificado Nº 50.118.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN N° 4134

Que a fojas 42 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 del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada AMUPRUX DUO 1 G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg ; AMUPRUX / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg , 250 mg , 125 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg , 62.5 mg , 31.25 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO MONTE VERDE.

ARTICULO 2º.- 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° 50.118 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Res. B



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

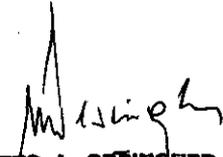
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4 1 3 4

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° 1-0047-0000-006721-11-3.

DISPOSICION N°

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

4 1 3 4







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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...4...1...3...4....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.118, y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.A. 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: AMUPRUX DUO 1 G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg ; AMUPRUX / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg , 250 mg , 125 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg , 62.5 mg , 31.25 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0984/02.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-007014-00-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA	/
NOMBRE	AMUPRUX DUO 1 G	AMOXICILINA CLAVULANICO	ACIDO MONTE VERDE
	AMUPRUX		

Handwritten signature and initials.



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

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

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

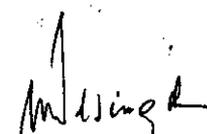
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A. titular del Certificado de Autorización N° 50.118 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de de

15 JUN 2011

Expediente N°1-0047-0000-006721-11-3.

DISPOSICION N°

4134

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

