



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

DISPOSICIÓN Nº **397/5**

BUENOS AIRES, **25 JUN 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-22007/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 6249/12 de la especialidad medicinal denominada NOVAMOX / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 56.911.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la mención de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº **397, 5**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 6249/12, para la especialidad medicinal denominada NOVAMOX / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.911 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN Nº **397/5**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

[Handwritten initials]

Expediente nº 1-47-22007/12-8.

DISPOSICION nº **397/5**

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3.975**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.911, y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NOVAMOX

Nombre/s Genérico/s: AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6249/12

Tramitado por expediente n° 1-47-5195/11-0

0

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 26 MG, DIOXIDO DE TITANIO 9,70 MG, POLIETILEN-GLICOL 2,9 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 29,60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 178,70 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 39 MG, CROSPVIDONA 39 MG, COLORANTE ERITROSINA 214,30 MCG	CELULOSA MICROCRISTALINA 178,70 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 26 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 39 MG, DIOXIDO DE TITANIO 9,70 MG, POLIETILEN-GLICOL 2,90 MG, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 29,60 MG, COLORANTE LACA ERITROSINA 0,2143



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

		MG, CROSPROVIDONA 39 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 13 MG
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 56.911, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
25 JUN 2013

Handwritten initials

Expediente n° 1-47-22007/12-8

DISPOSICION n°

397 5

Handwritten signature

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