



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

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

DISPOSICIÓN N° 1823

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023.874-10-5 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 nueva presentación de venta, para la especialidad medicinal denominada AMOXICLER / Amoxicilina, forma farmacéutica y concentración: comprimidos - 250mg, 500mg y 1000mg, certificado 37.364.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación de venta.

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.

Am



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

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

DISPOSICIÓN N° 1823

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR .S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada AMOXICLER / Amoxicilina, Forma farmacéutica y concentración: comprimidos - 250 mg, 500 mg y 1000 mg, la nuevas presentaciones de venta según detalle inserto 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° 37.364 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

M
A



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

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

DISPOSICIÓN N° 1823

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 Autorización de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023.874-10-5

DISPOSICION N° 1823

m.b.

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M
[Handwritten signature]



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1823**....., a los efectos de su anexo 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 Comercial/Genérico/s: AMOXICLER / Amoxicilina, forma farmacéutica y concentración: comprimidos - 250 mg, 500 mg y 1000 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1434/99, tramitado por expediente N° 1-2020-8635-88-9 y agregados N° 1-47-9699-95-7, 1-47-9873-95-7 y 1-47-7334-99-1.-

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PRESENTACIONES:	AMOXICLER 250mg: Envases conteniendo: 8, 16, 21, 24, 500 (UH) y 1000 (UH) comprimidos.-----	AMOXICLER 250mg: Envases conteniendo: 8, 16, 21, 24, 80 (UHE), 160 (UHE), 500 (UH) y 1000 (UH)



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

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

	AMOXICLER 500mg: Envases conteniendo: 8, 16, 21, 24, 500 (UH) y 1000 (UH) comprimidos.-----	comprimidos.----- AMOXICLER 500mg: Envases conteniendo: 8, 16, 21, 24, 80 (UHE), 160 (UHE), 500 (UH) y 1000 (UH) comprimidos.-----
	AMOXICLER 1000mg: Envases conteniendo: 8, 16, 21, 24, 500 (UH) y 1000 (UH) comprimidos.-----	AMOXICLER 1000mg: Envases conteniendo: 8, 16, 21, 24, 80 (UHE), 160 (UHE), 500 (UH) y 1000 (UH) comprimidos.-----

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 LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR .S.A. titular del certificado de Autorización N° 37.364 Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes 14 MAR 2011

Expediente N° 1-0047-0000-023.874-10-5

DISPOSICION N° 1823

m.b.

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