



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

"2013-Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

## DISPOSICIÓN N° 1561

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021590-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB S.R.L. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal AMOXICILINA KILAB / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) aprobado por Disposición autorizante N° 3859/06 y Certificado N° 52.977.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

0

ls  
/



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

"2013-Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

DISPOSICIÓN N° **1561**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/101.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KILAB S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA KILAB / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará VERIMAGNIL .

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° 52.977 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese

Expediente N° 1-0047-0000-021590-12-4.

DISPOSICION N° **1561**

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.

"2013-Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1561** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.977, y de acuerdo a lo solicitado por KILAB S.R.L. 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: AMOXICILINA KILAB / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3859/06.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-015550-02-7.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE		AMOXICILINA KILAB	VERIMAGNIL

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 KILAB S.R.L. titular del Certificado de Autorización N° 52.977 en la Ciudad de Buenos Aires, 12 MAR 2013

Expediente N°1-0047-0000-021590-12-4.

DISPOSICION N° **1561**

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