



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

DISPOSICIÓN N°

2130

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-22006-12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y



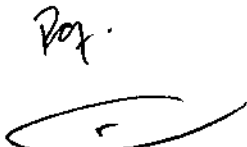
CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 5974/12, fechada el 10 de Octubre de 2012.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 5974/12 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada NOVAMOX CLAV / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 56.885.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes y en el domicilio de los establecimientos elaboradores.



Por.




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

DISPOSICIÓN N°

2130

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) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 5974/12, para la especialidad medicinal denominada NOVAMOX CLAV / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg, forma



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

DISPOSICIÓN Nº

2130

farmacéutica 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 56.885 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-22006-12-4

DISPOSICION nº

2130

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2130**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.885, 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 CLAV

Nombre/s Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg -
ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5974/12

Tramitado por expediente n° 1-47-5190-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES	ESTEARATO DE MAGNESIO 22,20 mg, POVIDONA 89,10 mg, DIOXIDO DE TITANIO 10,875 mg, POLIETILENGLICOL 3,25 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 33,00 mg, CELULOSA MICROCRIS-	ESTEARATO DE MAGNESIO 22,20 mg, POVIDONA 89,10 mg, DIOXIDO DE TITANIO 10,875 mg, POLIETILENGLICOL 3,25 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 33,00 mg, CELULOSA MICROCRIS-

Handwritten signatures and initials:
V
R
P
[Signature]



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

DOMICILIO DE LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES	TALINA 157,81 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 22,20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1500 mg RUA ENEAS LUIS CARLOS BARBANTI 216, FREGUESIA DO O, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL	TALINA 148,87 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 22,20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1500 mg RUA ENEAS LUIS CARLOS BARBANTI 216, FREGUESIA DO O, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL EUROFARMA S.A.: SAAVEDRA 363/77, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)
--	--	---

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 la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 56.885, en la Ciudad de Buenos Aires, 2 MAR 2015

C
MD
Pg.

Expediente n° 1-47-22006-12-4

DISPOSICION n° **2130**

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.