



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2550**

BUENOS AIRES, **15 MAR. 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-008772-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS MAR S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada AMOXI PLUS MAR / AMOXICILINA TRIHIDRATO - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 62,5 mg / 5 ml y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg / 5 ml, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 5° y 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2550

Que de fojas 47 a 50 se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXI PLUS MAR / AMOXICILINA TRIHIDRATO - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 62,5 mg / 5 ml y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg / 5 ml, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg y AMOXICILINA



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2550**

(COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta 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° 53.174 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 y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008772-16-1

DISPOSICIÓN N°

2550

mb

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2550 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.174 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AMOXI PLUS MAR / AMOXICILINA TRIHIDRATO - ÁCIDO CLAVULÁNICO.

Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 62,5 mg / 5 ml y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg / 5 ml, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0027/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005144-04-7.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

| DATO A MODIFICAR | MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 5° y 7°). |
|--|---|
| Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 5° y 7°). | Presentaciones de Venta Autorizadas: POLVO PARA SUSPENSIÓN AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 62,5 mg / 5 ml: Envases que contienen un frasco por 60 ml, 90 ml y 105 ml. POLVO PARA SUSPENSIÓN AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg / 5 ml: Envases que contiene un frasco por 70 ml. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg: Envases que contienen 8, 16 y 21 comprimidos recubiertos. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg: Envases que contienen 8, 10, 14, 16 y 20 comprimidos recubiertos. PRESENTACIONES COMERCIALIZADAS: POLVO PARA SUSPENSIÓN AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg / 5 ml: Envase que contiene un frasco por 70 ml. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg: envases que contienen 14 y 20 comprimidos recubiertos. PRESENTACIONES SOLICITADAS: POLVO PARA SUSPENSIÓN AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg / 5 ml: Envase que contiene un frasco por 140 ml. PRESENTACIÓN A DAR DE BAJA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg: envases que contienen 8 y 16 comprimidos recubiertos. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg: Envases que contienen 8, 10 y 16 comprimidos recubiertos. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS
MAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.174 en la Ciudad de Buenos
Aires, a los.....días, del mes de **15 MAR...2017**

Expediente N° 1-0047-0000-008772-16-1

DISPOSICIÓN N°

mb

2550

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

SP

8