



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 3634

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-159/08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NOVACTAM CLAVULANICO / NOVACTAM CLAVULANICO 2 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg.; ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg./ AMOXICILINA TRIHIDRATO 28.125 g.; ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 4 g.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Que por Disposición N°: 4539/04, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional,

RF



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 3634

del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NOVACTAM CLAVULANICO / NOVACTAM CLAVULANICO 2;

RF



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 3634

nombre/s genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg.;
ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg./
AMOXICILINA TRIHIDRATO 28.125 g.; ACIDO CLAVULANICO (COMO
CLAVULANATO DE POTASIO) 4 g.; forma/s farmacéutica/s:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION
EXTEMPORANEA; Certificado N° 51.571, la que será elaborada en
LABORATORIO FABRA S.A. sito en CARLOS VILLATE 5271 - MUNRO -
PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-159/08-1

DISPOSICION N°

gs

rs

3634

Willingly

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