



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° 3671

BUENOS AIRES, 23 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003255-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal CLAMOXOL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg polvo para preparar suspensión extemporánea aprobado por Disposición autorizante N° 5543/00 y Certificado N° 49.124.

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 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

[Handwritten signature]
102



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° 3671

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada CLAMOXOL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg polvo para preparar suspensión extemporánea cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará CLAMOXOL DUO.

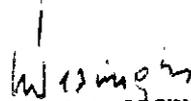
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.124 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003255-11-5.

DISPOSICION N°

3671


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.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3.671**,.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.124, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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: CLAMOXOL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg polvo para preparar suspensión extemporánea

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5543/00.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-000149-00-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	CLAMOXOL (polvo para preparar solución extemporánea)	CLAMOXOL DUO

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 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. titular del Certificado de Autorización



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"

23 MAY 2011

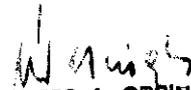
Nº 49.124 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de
de .

Expediente Nº1-0047-0000-003255-11-5.

DISPOSICION Nº

Ms

3671


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