



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°  
04 MAY 2012

2517

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-23873-10-1 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada AMOXICLER / AMOXICILINA (COMPRIMIDOS - POLVO PARA SUSPENSION ORAL), Certificado n° 37364.

U. Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

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

U. Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones



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

*'2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO'*

**DISPOSICIÓN N° 2517**

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará AMOXICLER (COMPRIMIDOS - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL) las nuevas concentraciones de AMOXICILINA 875 mg Y AMOXICILINA 750 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 37364 en los términos de la



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2517

Disposición ANMAT N° 6077/97.

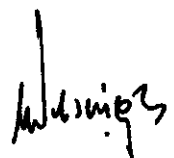
ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos Comprimidos: rotulos de fojas 236 a 238 y prospectos de fojas 217 a 231. Polvo para suspensión: rotulos de fojas 233 a 235 y prospectos de fojas 202 a 216.

ARTICULO 4°.- Inscribese la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; 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; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-23873-10-1

DISPOSICIÓN N° 2517

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....<sup>2517</sup>, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 37364, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): AMOXICLER 875 mg
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): AMOXICILINA
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN (1): AMOXICILINA 875 mg
- EXCIPIENTES (1): CELULOSA MICROCRISTALINA 280,58 mg, ALMIGON GLICOLATO DE SODIO 35,58 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 17,2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 17,2 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 13,54 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9,05 mg, TALCO 4,51 mg, POLIETILENGLICOL 3,62 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,2 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,3 mg, OXIDO DE HIERRO MARRON N°8 0,1 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL/PVC, CONTENIENDO 8, 16, 21, 24, 500 Y 1000 UNIDADES,

S,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

SIENDO LOS ULTIMOS DOS, PARA USO HOSPITALARIO.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): RUTAN NACIONAL 19 KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA (SAVANT PHARM S.A.- ETAPA ELABORACION A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) Y VIRREY CEVALLOS 1623/25/27, C.A.B.A. (LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. - ETAPA ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO).
- NOMBRE COMERCIAL (2): AMOXICLER 750 mg/ 5 ml.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): AMOXICILINA
- FORMA FARMACÉUTICA (2): POLVO PARA SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN (2): AMOXICILINA 750 mg
- EXCIPIENTES (2): CARBOXIMETILCELULOSA 300 CPS 51 mg, CICLAMATO DE SODIO 120 mg, BENZOATO DE SODIO 12 mg, AMARILLO DE QUINOLINA 1 mg, ESENCIA DE BANANA POLVO 13 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 17 mg, SACARINA SODICA 12 mg, CITRATO DE SODIO ANHIDRO 12 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): FRASCO DE PEAD, CONTENIENDO 70 ml y 120 ml DE SUSPENSION RECONSTITUIDA.

5,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES.  
RECONSTITUIDO: SIETE (7) DIAS A TEMPERATURA AMBIENTE Y/O  
CATORCE (14) DIAS EN HELADERA.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): RUTAN NACIONAL 19 KM 204, EL TIO,  
PROVINCIA DE CORDOBA (SAVANT PHARM S.A.- ETAPA  
ELABORACION A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) Y  
VIRREY CEVALLOS 1623/25/27, C.A.B.A. (LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A. - ETAPA ACONDICIONAMIENTO  
SECUNDARIO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.1434/99
- Expediente trámite de autorización 1-2020-8635-88-9 y agregados 1-  
47-9699-95-7, 1-47-9873-95-7 y 1-47-7334-99-1.

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 LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., Certificado de  
Autorización n° 37364, en la Ciudad de Buenos Aires,

..... 04 MAY 2012 .....

Expediente n° 1-47-23873-10-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

**2517**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.