



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

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

DISPOSICIÓN N° 2541

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015362-11-9 Disposición N° 8756/11 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8756/11 por la cual se autorizó el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada GRINSIL CLAVULÁNICO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg suspensión - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg suspensión, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg comprimidos recubiertos, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 600 mg ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 42.90 mg suspensión oral; GRINSIL CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 31.25 mg suspensión oral, AMOXICILINA

S,

9
M



*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° **2541**

(COMO TRIHIDRATO) 250 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 62.50 mg suspensión oral, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg suspensión, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg comprimidos recubiertos, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg comprimidos recubiertos, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 250 mg comprimidos recubiertos, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 200 mg, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 200 mg, autorizadas por el certificado N° 39.432

Que los errores detectados recaen en la omisión de algunas formas farmacéutica para la autorización del nuevo nombre comercial propuesto.

U
M



*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° 2541

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 62 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la Intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 8756/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º "-autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. propietario de la especialidad medicinal denominada GRINSIL CLAVULÁNICO DUO / AMOXICILINA (como trihidrato) 400 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como sal potásica) 57 mg suspensión oral; GRINSIL CLAVULÁNICO DUO / AMOXICILINA (como trihidrato) 600 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como sal potásica) 42,90 mg suspensión oral;

M



*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° 2541

GRINSIL CLAVULÁNICO DUO / AMOXICILINA (como trihidrato) 875 mg, -
ÁCIDO CLAVULÁNICO (como sal potásica) 125 mg comprimidos recubiertos a
cambiar el nombre del producto antes mencionado, el que en lo sucesivo se
denominará GRINSIL CLAV DUO y las especialidades medicinales GRINSIL
CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (como trihidrato) 125 mg - ÁCIDO
CLAVULÁNICO (como sal potásica) 31,25 mg suspensión oral; GRINSIL
CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (como trihidrato) 250 mg - ÁCIDO
CLAVULÁNICO (como sal potásica) 62,50 mg suspensión oral; GRINSIL
CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg - ÁCIDO
CLAVULÁNICO (como sal potásica) 125 mg suspensión oral, GRINSIL
CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (como trihidrato) 250 mg - ACIDO
CLAVULÁNICO (como sal potásica) 125 mg comprimidos recubiertos,
GRINSIL CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg - ÁCIDO
CLAVULÁNICO (como sal potásica) 125 mg comprimidos recubiertos,
GRINSIL CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (como trihidrato) 750 mg - ÁCIDO
CLAVULÁNICO (como sal potásica) 250 mg comprimidos recubiertos,
GRINSIL CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (como sal sódica) 500 mg - ÁCIDO
CLAVULÁNICO (como sal potásica) 200 mg inyectable 700 mg, GRINSIL
CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (como sal sódica) 1000 mg - ÁCIDO

J.

→
M



*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° 2541

CLAVULÁNICO (como sal potásica) 200 mg inyectable 1200 mg, GRINSIL
CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (como trihidrato) 125 mg - ÁCIDO
CLAVULÁNICO (como sal potásica) 31,250 mg sobres monodosis 156,25 mg,
GRINSIL CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (como trihidrato) 250 mg - ÁCIDO
CLAVULÁNICO (como sal potásica) 62,500 mg sobres monodosis 312,50 mg,
GRINSIL CLAVULÁNICO / AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg -ÁCIDO
CLAVULÁNICO (como sal potásica) 125 mg sobres monodosis 625 mg a
cambiar el nombre del producto antes mencionado, el que en lo sucesivo se
denominará GRINSIL CLAV.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N°
39.432 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de
la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 de adjuntar al legajo
correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015362-11-9

DISPOSICIÓN N° **2541**

mb

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

9

M