



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5065

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-001328-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada DIBIONAL INYECTABLE I.V. / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / AMOXICILINA EQUIVALENTE A 1 g (COMO AMOXICILINA SÓDICA) - ÁCIDO CLAVULÁNICO EQUIVALENTE A 0,2 g (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 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.

Que de fojas 2 a 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con

VP  
ml  
LR



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

DISPOSICIÓN N°

5060

respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 P.L. RIVERO & CÍA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DIBIONAL INYECTABLE I.V. / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / AMOXICILINA EQUIVALENTE A 1 g (COMO AMOXICILINA SÓDICA) -

VP  
[Handwritten initials and marks]



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

DISPOSICIÓN N° 5065

ÁCIDO CLAVULÁNICO EQUIVALENTE A 0,2 g (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 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° 46.332 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.


EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001328-16-4

DISPOSICIÓN N°

mb

5065

  
Dr. RODERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
MP  
LR  




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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **5065**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.332 y de acuerdo a lo solicitado por P.L. RIVERO & CÍA 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: DIBIONAL INYECTABLE I.V. / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / AMOXICILINA EQUIVALENTE A 1 g (COMO AMOXICILINA SÓDICA) - ÁCIDO CLAVULÁNICO EQUIVALENTE A 0,2 g (COMO CLAVULANATO DE POTASIO).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3249/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000193-97-4.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Envases que contiene 1 frasco ampolla.-

VP  
LP  
LL



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a P.L. RIVERO & CÍA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.332 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de .....**0.5. MAYO. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-001328-16-4

DISPOSICIÓN N°

**5065**

mb

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
LR