



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6749**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009610-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO solicita modificación de Cambio de Excipiente, para la Especialidad Medicinal AMOXICILINA LIF / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250mg/5ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 3660/05 y Certificado Nº 52.296.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Handwritten signature and initials



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6749**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA LIF / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) a cambiar los excipientes, 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

5
[Handwritten signatures and initials]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6 7 4 9

deberá agregarse al Certificado Nº 52.296 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-009610-10-7

DISPOSICION Nº

6 7 4 9

m.b.

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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6749**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.296 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, 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: AMOXICILINA LIF / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250mg/5ml.
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3660/05 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-015.917-04-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Cada 5ml de suspensión reconstituida contienen: Amoxicilina (como trihidrato) 250,00mg, sílica hidratada (Syloid 244) 11,11mg, sílica hidratada (Syloid 63) 14,28mg, alginato de sodio 10,00mg, citrato de	Cada 5ml de suspensión reconstituida contienen: Amoxicilina (como trihidrato) 250,00mg, ácido cítrico 5,00mg, azúcar 1.835,50mg, sabor banana en polvo 14,00mg, metil parabeno sódico 5,11mg, citrato de sódico 8,00mg,

Handwritten notes and signatures on the left side of the page, including a large signature at the bottom.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	sodio 7,89mg, metilparabeno sódico 5,00mg, sabor naranja en polvo 5,00mg, carboximetilcelulosa sódica 9,61mg, ácido cítrico 4,78mg, azúcar 1.865,67mg.-----	co procesado compuesto por carboximetilcelulosa sódica y celulosa microcristalina 6,66mg.----- ----- ----- -----
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO titular del Certificado de Autorización Nº 52.296, en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
01 NOV 2010

Expediente Nº 1-0047-0000-009610-10-7

DISPOSICION Nº **6749**

m.b.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.