



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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

RESOLUCIÓN N° **7234**

**BUENOS AIRES, 18 NOV 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-623/09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ULTRABIOTIC / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg., ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg./ AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 250 mg.; ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 62.5 mg, forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SUSPENSION PEDIATRICA.

U<sup>o</sup>

Que por Certificado N°: 41.089, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación*

*e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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

**DISPOSICIÓN N° 7234**

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ULTRABIOTIC; nombre/s genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg., ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg./ AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 250 mg, ACIDO



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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

**7234**

**DISPOSICIÓN N°**

CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 62.5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SUSPENSION PEDIATRICA; Certificado N° 41.089, la que será elaborada en AHIMSA S.A. sito en CALLE 519 ENTRE RUTA 2 Y CALLE S/N - PARQUE INDUSTRIAL LA PLATA - LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

U°

Expediente n° 1-47-1110-623/09-5

DISPOSICION N°

gs

**7234**

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