



"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° 11474

BUENOS AIRES,
18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011764-16-1 y Disposición N° 7300/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7300/16 por la cual se autoriza nuevas presentaciones de venta de acuerdo a la Disposición N° 7130/15, para la especialidad medicinal denominada ALMORSAN - ALMORSAN 500 / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 286,9 mg (equivalente a 250 mg de AMOXICILINA); COMPRIMIDOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 1148 mg (equivalente a 1000 mg de AMOXICILINA); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 574 mg (equivalente a 500 mg de AMOXICILINA); POLVO PARA RECONSTITUIR / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 286,9 g / 100 ml (equivalente a 125 mg / 5 ml de AMOXICILINA); POLVO PARA RECONSTITUIR / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 5,739 g / 100 ml (equivalente a 250 mg / 5 ml de AMOXICILINA);



"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° 11 474

JARABE PARA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA TRIHIDRATO
POLVO 11.748 g / 100 ml (equivalente a 500 mg / ml de AMOXICILINA);
SUSPENSIÓN INYECTABLE / AMOXICILINA TRIHIDRATO (AMOXICILINA SÓDICA)
573,9 mg con ampolla diluyente de agua para inyectables por 5 ml, aprobada por
el certificado N° 50.547.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones descritas
en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los
términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

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 del 2015.



"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° 11 474

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 7300/16, para la especialidad medicinal denominada ALMORSAN - ALMORSAN 500 / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 286,9 mg (equivalente a 250 mg de AMOXICILINA); COMPRIMIDOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 1148 mg (equivalente a 1000 mg de AMOXICILINA); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 574 mg (equivalente a 500 mg de AMOXICILINA); POLVO PARA RECONSTITUIR / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 286,9 g / 100 ml (equivalente a 125 mg / 5 ml de AMOXICILINA); POLVO PARA RECONSTITUIR / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 5,739 g / 100 ml (equivalente a 250 mg / 5 ml de AMOXICILINA); JARABE PARA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 11.748 g / 100 ml (equivalente a 500 mg / ml de AMOXICILINA); SUSPENSIÓN INYECTABLE / AMOXICILINA TRIHIDRATO (AMOXICILINA SÓDICA) 573,9 mg con ampolla



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

DISPOSICIÓN N°

11 474

diluyente de agua para inyectables por 5 ml, propiedad de la firma TRB PHARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 50.547, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

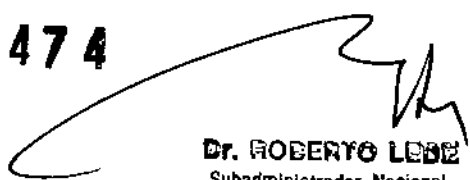
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011764-16-1

DISPOSICION N°

mb

11 474


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**11474** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.547 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ALMORSAN - ALMORSAN 500 / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 286,9 mg (equivalente a 250 mg de AMOXICILINA); COMPRIMIDOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 1148 mg (equivalente a 1000 mg de AMOXICILINA); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA 574 mg (equivalente a 500 mg de AMOXICILINA); POLVO PARA RECONSTITUIR / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 286,9 g / 100 ml (equivalente a 125 mg / 5 ml de AMOXICILINA); POLVO PARA RECONSTITUIR / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 5,739 g / 100 ml (equivalente a 250 mg / 5 ml de AMOXICILINA); JARABE PARA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA TRIHIDRATO POLVO 11.748 g / 100 ml (equivalente a 500 mg / ml de AMOXICILINA); SUSPENSIÓN INYECTABLE /



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

AMOXICILINA TRIHIDRATO (AMOXICILINA SÓDICA) 573,9 mg con ampolla diluyente de agua para inyectables por 5 ml.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003117-01-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7º).	COMPRIMIDOS, AMOXICILINA 250 y 1000 mg: Envases que contienen 8, 16, 32, 500 (UHE) y 1000 (UHE). Se dan de baja las presentaciones de venta por 8, 16 y 32 unidades. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 500: Envases que contienen 8, 16, 32, 500 (UHE) y 1000 (UHE). POLVO PARA RECONSTITUIR, AMOXICILINA 125 mg / 5 ml y 250 mg / 5 ml: Envases que contienen FRASCOS POR 60 y 90 ml. JARABE DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA: Envases que contienen 1, 20, 60 (UHE) y 100 (UHE) CON POLVO PARA RECONSTITUIR 60 y 90 ml de SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.-	COMPRIMIDOS, AMOXICILINA 250 y 1000 mg: Envases que contienen 8, 16, 32, 500 (UHE) y 1000 (UHE). COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 500: Envases que contienen 8, 16, 32, 500 (UHE) y 1000 (UHE). POLVO PARA RECONSTITUIR, AMOXICILINA 125 mg / 5 ml y 250 mg / 5 ml: Envases que contienen FRASCOS POR 60 y 90 ml. JARABE DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA: Envases que contienen 1, 20, 60 (UHE) y 100 (UHE) CON POLVO PARA RECONSTITUIR 60 y 90 ml de SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TRB
PHARMA S.A. Certificado de Autorización N° 50.547 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días....., del mes de **18.OCT. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-011764-16-1

DISPOSICION N°

mb

= **11 474**


Dr. ROBERTO LEESE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.