



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

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

DISPOSICIÓN N° 10256

BUENOS AIRES, 13 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004820-16-1 Disposición N° 8332/15 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8332/15 por la cual se autorizó nuevo proyecto de prospectos, información para el paciente y una nueva presentación de venta, para la especialidad medicinal denominada AMOX G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: comprimidos, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg, autorizado por el certificado N° 37.769.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización del rótulo primario y rótulo secundario.

VP
[Handwritten signature]



"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° 10256

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 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.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 8332/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos de fojas 21 a 26, prospectos de fojas 42 a 45, 46 a 49 y 50 a 53, e información para el paciente de fojas 54 a 58, 59 a 63 y 64 a 68, desglosando las fojas 21, 24 (rótulos), 42 a 45 y 54 a 58 (prospectos e información para el paciente que fueron entregados por Disposición ANMAT N° 8332/15), para la Especialidad Medicinal denominada AMOX G / 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° 10256

(COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg, propiedad de la firma KLONAL S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 37.769 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 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 rótulo primario y rótulo secundario. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004820-16-1

DISPOSICION N° 10256

mb

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

13 SET. 2016

10256



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**AMOX-G
AMOXICILINA 1 G**

Lote:

Vencimiento:

KLONAL LABORATORIOS.

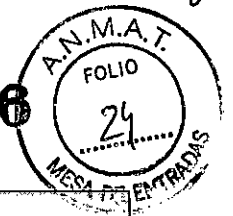
KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico

Director  Técnico

UP

UP

10258



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**AMOX-G
AMOXICILINA (como trihidrato) 1 G
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 1,00 g; Lactosa monohidrato 108,75 mg; Celulosa microcristalina 36,25 mg; Crospovidona 71,0 mg; Copovidona 42,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,40 mg, Estearato de magnesio 13,00 mg

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

Envases conteniendo 8, 16, 28, 100 y 1000 comprimidos, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivamente.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 8°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:37769
Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico