



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6480**

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-02099-11-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CLAVULOX DUO / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO (SUSPENSIÓN ORAL), inscripta bajo el Certificado N° 46.142, cuyo titular actual es la firma SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6480

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la
normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos
Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad
medicinal denominada: CLAVULOX DUO. / AMOXICILINA – ACIDO
CLAVULANICO (SUSPENSIÓN ORAL) , inscrita bajo el Certificado Nro.:
46.142, a favor de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

ARTICULO 2º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

JLU



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6 4 8 0**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 46.142, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. – Con Carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición- ANMAT – N° 5743/09.

ARTICULO 4º. –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 N° 1-47-0000-02099-11-0

DISPOSICIÓN N° **6 4 8 0**

das

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6480**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.142 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.yF. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre comercial / Genérico/s aprobado: CLAVULOX DUO / AMOXICILINA- ACIDO CLAVULANICO.

Formas Farmacéuticas: SUSPENSIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2012/97

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002204-97-5

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS - representada en Argentina	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Handwritten signature



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

	GLAXOSMITHKLINE ARGENTNA S.A.	
--	----------------------------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. Titular del Certificado de Autorización N° 46.142, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-02099-11-0

DISPOSICIÓN N° **6480**

das

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.C.