



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2697

BUENOS AIRES, 15 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003023-08-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., solicita el cambio de excipientes, la nueva presentación de venta y nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal NOBACTAM CLAVULANICO 2 / AMOXICILINA 400mg/5ml - ACIDO CLAVULANICO 57mg/5ml, Forma farmacéutica: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA; NOBACTAM CLAVULANICO PEDIATRICO / AMOXICILINA 250mg/5ml - ACIDO CLAVULANICO 62,50mg/5ml, Forma farmacéutica: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA; NOBACTAM CLAVULANICO LACTANTES / AMOXICILINA 125mg/5ml - ACIDO CLAVULANICO 31,25mg/5ml, Forma farmacéutica: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA; NOBACTAM CLAVULANICO 2 / AMOXICILINA 875mg - ACIDO CLAVULANICO 125mg, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y NOBACTAM CLAVULANICO / AMOXICILINA 500mg - ACIDO

5
W
Q
V



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2697

CLAVULANICO 125mg Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;
aprobado por Disposición autorizante N° 4539/04 y Certificado N° 51.571.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS),
que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades
medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios
contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas
del proceso productivo.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las
Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación
y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y la nueva
presentación de venta, respectivamente.

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 a fojas 46, 47 y 59 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 61 y 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección
de Evaluación de Medicamentos.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **2697**

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOBACTAM CLAVULANICO 2 / AMOXICILINA 400mg/5ml – ACIDO CLAVULANICO 57mg/5ml, Forma farmacéutica: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NOBACTAM CLAVULANICO 2 / AMOXICILINA 400mg/5ml – ACIDO CLAVULANICO 57mg/5ml, Forma farmacéutica: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA y NOBACTAM CLAVULANICO / AMOXICILINA 500mg – ACIDO CLAVULANICO 125mg Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2697

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. (Carlos Villate 5271, Localidad Munro, Pdo. Vte. López, Prov. Bs.As.) propuesto como Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario), para las Especialidades Medicinales denominadas NOBACTAM CLAVULANICO 2 / AMOXICILINA 400mg/5ml – ACIDO CLAVULANICO 57mg/5ml; NOBACTAM CLAVULANICO PEDIATRICO / AMOXICILINA 250mg/5ml – ACIDO CLAVULANICO 62,50mg/5ml; NOBACTAM CLAVULANICO LACTANTES / AMOXICILINA 125mg/5ml – ACIDO CLAVULANICO 31,25mg/5ml; NOBACTAM CLAVULANICO 2 / AMOXICILINA 875mg – ACIDO CLAVULANICO 125mg y NOBACTAM CLAVULANICO / AMOXICILINA 500mg – ACIDO CLAVULANICO 125mg, dejando constancia que: se mantiene el elaborador (elaboración completa) aprobado con anterioridad: AHIMSA S.A. (Calle 519 entre Ruta 2 y Calle s/n, Localidad Pque. Ind. La Plata, Prov. Bs. As.) y se anula el elaborador aprobado con anterioridad, MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. (Ruta Panamericana km 36,5, Localidad Garín, Prov. Bs.As.)

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.571 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signature and initials



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

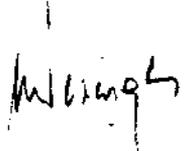
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

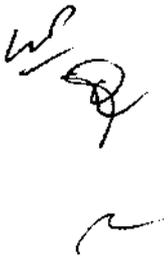
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-003023-08-3

DISPOSICION Nº **2697**

js


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOW
A.N.M.A.T.





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2697**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.571, y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NOBACTAM CLAVULANICO 2 / AMOXICILINA 400mg/5ml – ACIDO CLAVULANICO 57mg/5ml, Forma farmacéutica: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA; NOBACTAM CLAVULANICO PEDIATRICO / AMOXICILINA 250mg/5ml – ACIDO CLAVULANICO 62,50mg/5ml, Forma farmacéutica: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA; NOBACTAM CLAVULANICO LACTANTES / AMOXICILINA 125mg/5ml – ACIDO CLAVULANICO 31,25mg/5ml, Forma farmacéutica: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA; NOBACTAM CLAVULANICO 2 / AMOXICILINA 875mg – ACIDO CLAVULANICO 125mg, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y NOBACTAM CLAVULANICO / AMOXICILINA 500mg – ACIDO CLAVULANICO 125mg Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

[Firma manuscrita]



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

2697

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4539/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013640-02-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación (sólo para: NOBACTAM CLAVULANICO 2 / AMOXICILINA 400mg/5ml - ACIDO CLAVULANICO 57mg/5ml, Forma farmacéutica: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA)	17,6 de polvo para preparar 60ml de Suspensión extemporánea, 25,6g de polvo para preparar 90ml de Suspensión extemporánea.-----	15g de polvo para preparar 60ml de Suspensión extemporánea, 22,5g de polvo para preparar 90ml de Suspensión extemporánea.-----
5	Excipientes (sólo para: NOBACTAM CLAVULANICO 2 / AMOXICILINA 400mg/5ml - ACIDO CLAVULANICO 57mg/5ml, Forma farmacéutica: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA y NOBACTAM CLAVULANICO / AMOXICILINA 500mg - ACIDO CLAVULANICO 125mg Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)	Cada 100g de polvo contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 32g, Acido Clavulánico (como clavulanato de potasio) 4,56g, Silicagel 14,06g, Silica hidratada 4,775g, Dióxido de silicio coloidal 2,81g, Goma Xantán 1,687g, Esencia de naranja en polvo 1,29g, Sacarina sódica 457mg, Acido Succínico 105,5mg, Manitol c.s.p. 100mg.-----
	Cada comprimido recubierto 500/125mg: Amoxicilina (como	Cada 100g de polvo contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 32g, Acido Clavulánico (como clavulanato de potasio) 4,56g, Silicagel 3,664g, Celulosa microcristalina 1,808g, Dióxido de silicio coloidal 1,072g, Goma Xantán 800mg, Citrato de sodio anhidro 538,2mg, Esencia de cereza en polvo 520mg, Sacarina sódica 360mg, Acido cítrico anhidro 174,2mg, Benzoato de sodio 168mg, Manitol c.s.p. 100mg.-----
	Cada comprimido recubierto 500/125mg: Amoxicilina (como	Cada comprimido recubierto 500/125mg: Amoxicilina (como



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

2697

LACTANTES /	-----	-----
AMOXICILINA	-----	-----
125mg/5ml - ACIDO	-----	-----
CLAVULANICO	-----	-----
31,25mg/5ml, Forma	-----	-----
farmacéutica: POLVO	-----	-----
PARA PREPARAR	-----	-----
SUSPENSION	-----	-----
EXTEMPORANEA;	-----	-----
NOBACTAM	-----	-----
CLAVULANICO 2 /	-----	-----
AMOXICILINA 875mg	-----	-----
- ACIDO	-----	-----
CLAVULANICO	-----	-----
125mg, Forma	-----	-----
farmacéutica:	-----	-----
COMPRIMIDOS	-----	-----
RECUBIERTOS y	-----	-----
NOBACTAM	-----	-----
CLAVULANICO /	-----	-----
AMOXICILINA 500mg	-----	-----
- ACIDO	-----	-----
CLAVULANICO	-----	-----
125mg Forma	-----	-----
farmacéutica:	-----	-----
COMPRIMIDOS	-----	-----
RECUBIERTOS	-----	-----

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

Handwritten signature and initials



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.571 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 ABR 2011 del mes de de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-003023-08-3

DISPOSICION N° **2697**

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.