



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

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

## **DISPOSICIÓN N° 2823**

**BUENOS AIRES, 20 ABR 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-9611/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA LIF / AMOXICILINA TRIHIDRATO (COMPRIMIDOS 500 MG) autorizada por Certificado N° 54.603.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

ef



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, para la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA LIF / AMOXICILINA TRIHIDRATO (COMPRIMIDOS 500 MG) autorizada por certificado N° 54.603, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.603, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

*RP*



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

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

**DISPOSICIÓN N° 2823**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9611/10-0.

DISPOSICIÓN N° **2823**

*Dr. Orsingher*  
*ref*

*Dr. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIEN  
A.N.M.A.T.



### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2.8.2.3**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.603, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO 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: AMOXICILINA LIF
- Nombre/s Genérico/s: AMOXICILINA TRIHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 500 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4039/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-20381/06-0

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>         | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>   | <b>MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>   |
|---|---|--|
| <b>EXCIPIENTES:<br/>COMPRIMIDOS 500<br/>MG:</b> | <b>ESTEARATO DE MAGNESIO 12,16 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 11,66 MG, PVP K30 13,33 MG, COPROCESADO DE LACTOSA CRISTALINA MONOHIDRATADA Y CELULOSA EN POLVO EN PROPORCIÓN 75:25</b> | <b>CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 103 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,9 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 29,5 MG, KOLLIDON VA 64 37 MG.</b> |

RP



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

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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | RESPECTIVAMENTE 190<br>MG, TALCO 11,66 MG. |  |
|--|--|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, Certificado de Autorización n° 54.603, en la Ciudad de Buenos

Aires, ..... 20 ABR 2011 .....

Expediente N° 1-47-9611/10-0

DISPOSICIÓN N° 2823

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