



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-16139043-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-16139043-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FABAMOX BRONQUIAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 850 mg, AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg, aprobado por Certificado N° 56.424.

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 de cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABAMOX BRONQUIAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 850 mg, AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg; AMBROXOL CLORHIDRATO 30,0 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 286,3 mg; ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 20,35 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 9,83 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9,52 mg; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8,03 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 5,36 mg; TALCO 2,67 mg; POLIETILENGLICOL 6000 2,14 mg; LACA ALUMINICA ROJO ALLURA CI 16035 0,36 mg.- CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; AMBROXOL CLORHIDRATO 60,0 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 510,55 mg; ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 35,60 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 17,20 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 17,15 mg; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 14,13 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 9,45 mg; TALCO 4,70 mg; POLIETILENGLICOL 6000 3,78 mg; LACA ALUMINICA ROJO ALLURA CI 16035 0,633 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.424 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-16139043-APN-DGA#ANMAT