



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-11331413-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-11331413-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 – FABAMOX PLUS / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: FABAMOX: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg; FABAMOX PLUS: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6842/05 y Certificado N° 52.651.

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 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada FABAMOX – FABAMOX PLUS / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: FABAMOX: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg; FABAMOX PLUS: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: FABAMOX: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg; Celulosa microcristalina 286,0 mg; Almidón glicolato de sodio 20,333 mg; Estearato de magnesio 9,833 mg; LAY AQ H150178RS 17,907 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 8,42 mg; Dióxido de titanio 5,01 mg; Talco 2,15 mg; Polietilenglicol 1,97 mg; Laca aluminica rojo allura 16035 0,357 mg; Agua purificada c.s.p. 0,128 ml; FABAMOX PLUS: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg; Celulosa microcristalina 325,5 mg; Almidón glicolato de sodio 35,6 mg; Estearato de magnesio 17,2 mg; Dióxido de silicio coloidal 17,2 mg; LAY AQ H150178RS 31,329 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 14,72 mg; Dióxido de titanio 8,77 mg; Talco 3,76 mg; Polietilenglicol 3,45 mg; Laca aluminica rojo allura CI 16035 0,629 mg; Agua purificada c.s.p. 0,224 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.651, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-11331413-APN-DGA#ANMAT

JFS