DISPOSICIÓN Nº 4781

BUENOS AIRES, 04 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002081-14-2 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 la nueva presentación de venta para las Especialidades Medicinales FABAMOX DUO y FABAMOX DUO 1 G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg, respectivamente, SUSPENSION EXTEMPORANEA: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5ml – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg/5 ml; POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400

mg/5 ml – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg/5 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 4812/06 y Certificado Nº 53.170.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas FABAMOX DUO y FABAMOX DUO 1 G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg, respectivamente, SUSPENSION EXTEMPORANEA: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5ml – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg/5 ml; POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg/5 ml; la nueva presentación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 53.170 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

DISPOSICIÓN Nº 4781

Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002081-14-2

DISPOSICIÓN Nº 4781

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4781 .....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.170, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.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: FABAMOX DUO y FABAMOX DUO 1 G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg, respectivamente; SUSPENSION EXTEMPORANEA: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5ml - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg/5 ml; POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4812/06.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-006495-03-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos 500mg-125mg: envases conteniendo 6, 7, 8, 12, 14, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.------- Comprimidos recubiertos 875mg-125mg: envases conteniendo 6, 7, 8, 12, 14, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.------- Suspensión extemporánea 250mg/5ml-62.5mg/5ml: envases conteniendo 1 frasco x 60 ml, 90 ml y 120 ml.---------- Polvo para suspensión extemporánea 400mg/5ml – 57mg/5ml: envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos para reconstituir 60 ml, 70 ml, 90 ml y 120 ml, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-------	Comprimidos recubiertos 500mg-125mg: envases conteniendo 6, 7, 8, 12, 14, 16, 80 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.--- Comprimidos recubiertos 875mg-125mg: envases conteniendo 6, 7, 8, 12, 14, 16, 70 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.--- Suspensión extemporánea 250mg/5ml-62.5mg/5ml: envases conteniendo 1 frasco x 60 ml, 90 ml y 120 ml. Envases conteniendo 20 frascos x 90 ml para Uso Hospitalario Exclusivo.------- Polvo para suspensión extemporánea 400mg/5ml – 57mg/5ml: envases conteniendo 1, 20, 30, 40 y 100 frascos para reconstituir 60 ml, 70 ml, 90 ml y 120 ml, siendo las cuatro últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-------

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 SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.170 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 04 JUL 2014 .....

Expediente Nº 1-0047-0000-002081-14-2

DISPOSICIÓN Nº 4781

Js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.