



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-13926549-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-13926549-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 DUO – FABAMOX DUO 1 G / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: FABAMOX DUO: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg; FABAMOX DUO 1 G: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg; FABAMOX DUO: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg / 5 ml; FABAMOX DUO: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg / 5 ml – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg / 5 ml; FABAMOX DUO: POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg / 5 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4812/06 y Certificado N° 53.170.

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 DUO – FABAMOX DUO 1 G / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: FABAMOX DUO: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg; FABAMOX DUO 1 G: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg; FABAMOX DUO: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg / 5 ml; FABAMOX DUO: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg / 5 ml – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg / 5 ml; FABAMOX DUO: POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg / 5 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: FABAMOX DUO: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg; Acido clavulánico (como sal potásica) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 149 mg y Celulosa microcristalina 149 mg) 125 mg; Celulosa Microcristalina 21,58 mg; Lauril sulfato de sodio 10,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,59 mg; Almidón glicolato de sodio 25,0 mg; Croscarmelosa sódica 20,0 mg; Estearato de magnesio 15,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,95 mg; Dióxido de titanio 9,45 mg; Talco 10,85 mg; Propilenglicol 2,22 mg; FABAMOX DUO 1 G: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg; Acido clavulánico (como sal potásica) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 149 mg y Celulosa microcristalina 149 mg) 125 mg; Celulosa Microcristalina 77,0 mg; Lauril sulfato de sodio 15,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 12 mg; Almidón glicolato de sodio 25,0 mg; Croscarmelosa sódica 20,0 mg; Estearato de magnesio 14,5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 19,44 mg; Dióxido de titanio 14,11 mg; Talco 16,2 mg; Propilenglicol 2,42 mg; FABAMOX DUO: Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida 250mg / 5ml - 62.5mg / 5ml contienen: Amoxicilina (como trihidrato) 250,00 mg; Acido clavulánico (como sal potásica) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 50 g y dióxido de silicio 50 g) 125,00 mg; Goma xántica 15,00 mg; Anhídrido de silicio amorfo 50,50 mg; Acido succínico 0,85 mg; Dióxido de silicio coloidal 25,00 mg; Aspartamo 5,00 mg; Sabor naranja 23,00 mg; Manitol 645,65 mg; FABAMOX DUO: Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida 500mg / 5ml - 125mg / 5ml contienen: Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg; Acido clavulánico (como sal potásica) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 50 g y dióxido de silicio 50 g) 250,00 mg; Goma xántica 20,00 mg; Anhídrido de silicio amorfo 83,00 mg; Acido succínico 0,85 mg; Dióxido de silicio coloidal 30,00 mg; Aspartamo 10,00 mg; Sabor cereza 20,00 mg; Manitol 570,00 mg. FABAMOX DUO: Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida 400mg / 5ml – 57 mg / 5ml contienen:

Amoxicilina (como trihidrato) 400,00 mg; Acido clavulánico (como sal potásica) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 50 g y dióxido de silicio 50 g) 114,00 mg; Goma xántica 12,50 mg; Aspartamo 12,50 mg; Acido succínico 0,84 mg; Dióxido de silicio coloidal 25,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 79,65 mg; Sabor frutilla 25,00 mg; Anhídrido de silicio amorfo 99,95 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.170, 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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-13926549-APN-DGA#ANMAT