



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

DISPOSICIÓN N° 2557

BUENOS AIRES, 30 ABR 2013

VISTO el expediente N° 1-47-8169/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita nuevo tiempo y forma de conservación de la suspensión reconstituida para la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 MG/5 ML-31,25 MG/5ML; 250 MG/5 ML-62,5 MG/5 ML; 500 MG/5 ML-125 MG/5 ML; 400 MG/5 ML-57 MG/5 ML (SUSPENSION EXTEMPORANEA), Certificado N° 54.641.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2557

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 MG/5 ML-31,25 MG/5ML; 250 MG/5 ML-62,5 MG/5 ML; 500 MG/5 ML-125 MG/5 ML; 400 MG/5 ML-57 MG/5 ML, (SUSPENSION EXTEMPORANEA), nuevo tiempo y forma de conservación de la suspensión reconstituida.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.641, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



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

DISPOSICIÓN N° 2557

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

Expediente N° 1-47-8169/12-2

DISPOSICIÓN N° 2557

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DI 2013
2013
2013



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**2557** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.641 de acuerdo con lo solicitado por SAVANT PHARM S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM
- Nombre/s Genérico: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 MG/5 ML-31,25 MG/5ML; 250 MG/5 ML-62,5 MG/5 ML; 500 MG/5 ML-125 MG/5 ML; 400 MG/5 ML-57 MG/5 ML
- Forma farmacéutica: SUSPENSION EXTEMPORANEA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 4265/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-1490/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES
FORMA DE CONSERVACION:	PROTEGER DE LA	PROTEGER DE LA

Handwritten signature and initials



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

	HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C	HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C. SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA: DEBERA MANTENERSE A UNA TEMPERATURA ENTRE 2 Y 8 °C DURANTE 7 DIAS.
--	---	--

El presente solo 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., Certificado de Autorización n° 54.641, en la Ciudad de Buenos Aires, 30 ABR 2013

Expediente N° 1-47-8169/12-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

2557

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.