



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4754

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010944-12-1 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 la Especialidad Medicinal AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTÁSICA) Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg/5 ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTÁSICA) 57 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4265/08 y Certificado N° 54.641.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

5  
WP  
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4754

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 32 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTÁSICA) Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTÁSICA) 62,5 mg/5 ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTÁSICA)

S

④  
W  
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4754**

57 mg/5 ml, la nueva presentación de envases, 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 54.641 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 Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010944-12-1

DISPOSICIÓN Nº

js

**4754**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**4754**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.641, 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 Inscrito en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) , Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg/5 ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4265/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001490-07-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml - 62,50 mg/5 ml: Envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos con 60,	Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml - 62,50 mg/5 ml: Envases conteniendo 1, 20, 30, 40 y 100 frascos con 60, 70 y

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	70 y 120 ml, siendo los 3 (tres) últimos par USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.----- Suspensión extemporánea 400 mg/5 ml - 57 mg/5 ml: Envases conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos con 60, 70 y 120 ml, siendo los 3 (tres) últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-----	120 ml, siendo los 4 (cuatro) últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.----- Suspensión extemporánea 400 mg/5 ml - 57 mg/5 ml: Envases conteniendo 1, 20, 30, 40 y 100 frascos con 60, 70 y 120 ml, siendo los 4 (cuatro) últimos de 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 N° 54.641 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 AGO 2012**, del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-010944-12-1

DISPOSICIÓN N°

js

**4754**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*Handwritten marks:*  
D  
ms  
A