



"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 **5071**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009252-12-4 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 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; aprobado por Disposición autorizante Nº 4265/08 y Certificado Nº 54.641.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Handwritten initials and marks:
Handwritten initials: "lp", "n", "A"
Handwritten mark: a large stylized "A" or "Q" with a horizontal line through it.



"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 **5071**

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 51 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 POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml -

37

mp
v



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

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

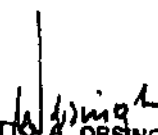
DISPOSICIÓN N° **5071**

ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg/5 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.641 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-009252-12-4


DR. OTIS A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N°

js

5071





"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°**5071**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.641 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al ple, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/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.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4265/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001490-07-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml - 62,50 mg/5 ml. Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene:	Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml - 62,50 mg/5 ml. Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como

Handwritten marks and signatures at the bottom left 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.

	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, Sacarina sódica 10,00 mg, Sabor naranja 23,00 mg, Manitol 645,65 mg.-	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, Aspartame 10,00 mg, Sabor naranja 23,00 mg, Manitol 645,65 mg.-
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.641 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 27 AGO 2012 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009252-12-4

DISPOSICION N°

js

5071

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

Handwritten initials and signatures: "js", "MA", and a signature.