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

Disposición

Número: DI-2020-6000-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-13931743-APN-DGA#ANMA

VISTO el EX-2020-13931743-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 AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) al 50% (compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g) 250 mg; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) al 50%(compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g) 250 mg; 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.

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 AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) al 50% (compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g) 250 mg; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) al 50%(compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g) 250 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 500mg / 125mg contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg, Acido clavulanico (como sal potásica) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 50 g y celulosa microcristalina 50 g) 250 mg, Celulosa microcristalina 21,58 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; Cada comprimido recubierto de 875 mg / 125 mg contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg, Acido clavulanico (como sal potásica) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 50 g y celulosa microcristalina 50 g) 250 mg, Celulosa microcristalina 77,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 12,0 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.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.641, 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 copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-13931743-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.10 16:06:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 16:06:59 -03:00