



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7738**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013250-08-9 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal ABRAMOX CLAVULANICO 500/125- ABRAMOX CLAVULANICO 875/125 - ABRAMOX CLAVULANICO 250/62,5 - ABRAMOX CLAVULANICO 125/31,25 - ABRAMOX CLAVULANICO 500/125 - ABRAMOX CLAVULANICO 400/57 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg- ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg.; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg- ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg. / SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA- AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml- ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 62,5 mg./ 5

07

*ins*  
*[Handwritten signature]*



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

*"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 7738**

ml.; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg/5 ml- ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 31.25 mg./ 5 ml.; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml- ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg./ 5 ml.; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml- ACIDO CLAVULÁNICO (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° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

Que a fojas 109 obra el informe técnico favorable del INAME.

07  
Que a fojas 111, 112 y 113 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.

W.P.  
[Firma]



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 7738**

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 ABRAMOX CLAVULANICO 500/125- ABRAMOX CLAVULANICO 875/125 - ABRAMOX CLAVULANICO 250/62,5 - ABRAMOX CLAVULANICO 125/31,25 - ABRAMOX CLAVULANICO 500/125 - ABRAMOX CLAVULANICO 400/57 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), 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; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

5.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 7738**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013250-08-9

DISPOSICION N° **7738**

js

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

*ms?*



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7738**....., 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 pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ABRAMOX CLAVULANICO 500/125- ABRAMOX CLAVULANICO 875/125 - ABRAMOX CLAVULANICO 250/62,5 - ABRAMOX CLAVULANICO 125/31,25 - ABRAMOX CLAVULANICO 500/125 - ABRAMOX CLAVULANICO 400/57 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg- ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg.; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg- ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg. / SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA- AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml- ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 62,5 mg./ 5 ml.; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg/5 ml- ACIDO

5

mp  
A



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7738

CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 31.25 mg./ 5 ml.; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml- ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg./ 5 ml.; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml- ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57 mg./ 5 ml.-

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg.; Acido Clavulánico (como sal potásica) 125,00 mg.; Estearato de magnesio 8,00 mg.; Talco 15,00 mg.; Propilenglicol 0,84 mg.; Dióxido de titanio 12,00 mg.; Hidroxipropilmetilcelulosa 16,50 mg.; Celulosa microcristalina 149,00 mg.; Dióxido de silicio coloidal 5,00 mg.; Lauril sulfato de sodio 10,00 mg.	Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg.; Acido Clavulánico (como sal potásica) al 50% (compuesto por Clavulanato de potasio 50 g. y Celulosa microcristalina 50 g.) 250,00 mg.; Lauril sulfato de sodio 10,00 mg.; Dióxido de silicio coloidal 28,00 mg.; Almidón glicolato de sodio 25,00 mg.; Croscarmelosa sódica 20,00 mg.; Estearato de magnesio 15,00 mg.; Hidroxipropilmetilcelulosa 18,50 mg.; Dióxido de

U

MD



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7738

----- ----- -----	titanio 13,50 mg.; Talco 15,50 mg.; Propilenglicol 0,84 mg.-----
Cada comprimido recubierto contiene:	Cada comprimido recubierto contiene:
Amoxicilina (como trihidrato) 875,00 mg.;	Amoxicilina (como trihidrato) 875,00 mg.;
Acido Clavulánico (como sal potásica) 125,00 mg.;	Acido Clavulánico (como sal potásica) al 50%
Estearato de magnesio 8,00 mg.;	(compuesto por Clavulanato de potasio 50 g. y Celulosa microscristalina 50 g.)
Talco 22,25 mg.;	250,00 mg.; Lauril sulfato de sodio 10,00 mg.;
Propilenglicol 1,24 mg.;	Dióxido de silicio coloidal 28,00 mg.;
Dióxido de titanio 17,86 mg.;	Almidón glicolato de sodio 25,00 mg.;
Hidroxiopropilmetilcelulosa 24,52 mg.;	Croscarmelosa sódica 20,00 mg.;
Celulosa microscristalina 149,00 mg.;	Estearato de magnesio 14,50 mg.;
Dióxido de silicio coloidal 5,00 mg.;	Hidroxiopropilmetilcelulosa 27,00 mg.;
Lauril sulfato de sodio 15,00 mg.-----	Dióxido de titanio 19,60 mg.;
-----	Talco 22,50 mg.;
-----	Propilenglicol 0,84 mg.-----
-----	Suspensión extemporánea 125 mg/5ml - 31,25 mg/5ml. Cada 5 ml. de suspensión extemporánea contiene:
Suspensión extemporánea 125 mg/5ml - 31,25 mg/5ml. Cada 5 ml. de suspensión extemporánea contiene:	Suspensión extemporánea 125 mg/5ml - 31,25 mg/5ml. Cada 5 ml. de suspensión extemporánea contiene:
Amoxicilina (como trihidrato) 125,00 mg.;	Amoxicilina (como trihidrato) 125,00 mg.;
Acido Clavulánico (como sal potásica) 31,25 mg.;	Acido Clavulánico (como sal potásica) al 50%
Sacarina sódica 4,00	(compuesto por

5

no



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7738

	mg.; Dióxido de silicio coloidal 25,00 mg.; Acido Succínico 0,85 mg.; Goma Xántica 11,25 mg.; Sabor banana 20,00 mg.; Manitol 533,15 mg.; Dióxido de silicona 125,00 mg.----- ----- ----- Suspensión extemporánea 250 mg/5ml - 62,5 mg/5ml. Cada 5 ml. de suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 250,00 mg.; Acido Clavulánico (como sal potásica) 62,5 mg.; Sacarina sódica 4,00 mg.; Dióxido de silicio coloidal 25,00 mg.; Acido Succínico 0,85 mg.; Goma Xántica 15,00 mg.; Sabor naranja 23,00 mg.; Manitol 645,65 mg.; Dióxido de silicona 125,00 mg.----- ----- ----- Suspensión extemporánea 500 mg/5ml - 125 mg/5ml.	Clavulanato de potasio 50 g. y Dióxido de silicio 50 g.) 62,50 mg.; Goma xántica 11,25 mg.; Anhídrido de silicio amorfo 87,75 mg.; Acido succínico 0,85 mg.; Dióxido de silicio coloidal 25,00 mg.; Sacarina sódica 4,00 mg.; Sabor banana 20,00 mg.; Manitol 533,15 mg.----- Suspensión extemporánea 250 mg/5ml - 62,50 mg/5ml. Cada 5 ml. de suspensión extemporánea contiene: 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 4,00 mg.; Sabor naranja 23,00 mg.; Manitol 645,65 mg.----- Suspensión extemporánea 500 mg/5ml - 125 mg/5ml.
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5,





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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7738

	<p>Cada 5 ml. de suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg.; Acido Clavulánico (como sal potásica) 125 mg.; Goma Xántica 20,00 mg; Dióxido de silicona 130,00 mg.; Acido succínico 0,85 mg.; Dióxido de silicio coloidal 30,00 mg.; Sacarina sódica 6,00 mg.; Sabor cereza 20,00 mg.; Manitol 570,00 mg.----- ----- ----- ----- -----</p> <p>Suspensión extemporánea 400 mg/5ml - 57 mg/5ml. Cada 5 ml. de suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 400,00 mg.; Acido Clavulánico (como sal potásica) 57 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.; Dióxido de</p>	<p>Cada 5 ml. de suspensión extemporánea contiene: 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.; Sacarina sódica 6,00 mg.; Sabor cereza 20,00 mg.; Manitol 570,00 mg.----- ----- ----- ----- -----</p> <p>Suspensión extemporánea 400 mg/5ml - 57 mg/5ml. Cada 5 ml. de suspensión extemporánea contiene: 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</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5

nd



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	silicona 217,30 mg.----- ----- ----- ----- -----	silicio coloidal 25,00 mg.; Hidroxipropilmetilcelulosa 79,65 mg.; Sabor frutilla 25,00 mg.; Anhídrido de silicio amorfo 99,95 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 .....días, del mes de .....03 DIC 2010.....de 2010.

*vs*

Expediente N° 1-0047-0000-013250-08-9

DISPOSICION N° **7738**

js

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 DR. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.