



*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° **7755**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010997-09-3 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 FABAMOX DUO - FABAMOX DUO 1g / 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 CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 31.25 mg./ 5 ml.; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml- ACIDO

5

wp
R/A



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

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

DISPOSICIÓN Nº 7755

CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg./ 5 ml. - POLVO PARA
SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400
mg/5 ml- ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57 mg./ 5 ml;
aprobado por Disposición autorizante Nº 4812/06 y Certificado Nº 53.170.

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 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 93 obra el informe técnico del INAME.

Que a fojas 102, 103 y 104 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.

57

wp
RJA



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

DISPOSICIÓN N° **7755**

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

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 FABAMOX DUO - FABAMOX DUO 1g / 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° 53.170 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

✓

✓
R.A.



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

DISPOSICIÓN N° **7755**

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

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

Expediente N° 1-0047-0000-010997-09-3

DISPOSICION N°

js

7755

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



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

"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° **7755**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.170 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: FABAMOX DUO - FABAMOX DUO 1g / 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 CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 31.25 mg./ 5 ml.; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml- ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL

5)

re

SJ



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

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

POTÁSICA) 125 mg./ 5 ml. - POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA
 AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml- ACIDO CLAVULÁNICO
 (COMO SAL POTÁSICA) 57 mg./ 5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4812/06 y tramitado
 por expediente Nº 1-47-0000-006495-03-4.-

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 titanio 13,50 mg.; Talco 15,50 mg.; Propilenglicol

58
 W
 AS



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

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

	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. Cada 5 ml. de	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. Cada 5 ml. de
--	--	--

57

ms



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

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

	<p>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.----- ----- ----- ----- ----- Polvo para suspensión extemporánea 400 mg/5ml - 57 mg/5ml. Cada 5 ml. de suspensión</p> <p>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 silicona 217,30 mg.-----</p>	<p>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.----- ----- ----- ----- ----- Polvo para suspensión extemporánea 400 mg/5ml - 57 mg/5ml. Cada 5 ml. de suspensión</p> <p>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 silicio coloidal 25,00 mg.;</p>
--	--	--

57

[Handwritten signature]



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

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

	-----	Hidroxiopropilmetilcelulosa
	-----	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° 53.170 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **03 D.I.C. 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-010997-09-3

DISPOSICION N°

js

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

7755

Handwritten initials