



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7386**

BUENOS AIRES, 03 DÍE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005863-12-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TIBIMOX CLAVULANICO - TIBIMOX CLAVULANICO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (Como Trihidrato) 125,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 31,25 mg/5 ml; AMOXICILINA (Como Trihidrato) 400,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 57,00 mg/5 ml; AMOXICILINA (Como Trihidrato) 250,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 62,50 mg/5 ml; AMOXICILINA (Como Trihidrato) 500,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 125,00 mg/5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (Como Trihidrato) 500 mg- ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 125 mg -; AMOXICILINA (Como Trihidrato) 875 mg- ACIDO CLAVULANICO (Como Sal

Handwritten initials and signature



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7386

Potásica) 125 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1835/12 y Certificado N° 56.665.

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 120 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 121, 122 y 123 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7386**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIBIMOX CLAVULANICO - TIBIMOX CLAVULANICO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), 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° 56.665 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° 1-0047-0000-005863-12-1

DISPOSICIÓN N° **7386**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7386** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.665 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: TIBIMOX CLAVULANICO - TIBIMOX CLAVULANICO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (Como Trihidrato) 125,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 31,25 mg/5 ml; AMOXICILINA (Como Trihidrato) 400,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 57,00 mg/5 ml; AMOXICILINA (Como Trihidrato) 250,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 62,50 mg/5 ml; AMOXICILINA (Como Trihidrato) 500,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 125,00 mg/5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (Como Trihidrato) 500 mg- ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 125 mg -; AMOXICILINA (Como Trihidrato) 875 mg- ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 125 mg.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1835/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017743-08-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Suspensión extemporánea AMOXICILINA (Como Trihidrato) 125,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 31,25 mg/5 ml: Excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma Xántica 11,250 mg, Anhídrido de silicio amorfo 125,000 mg, Acido succínico 0,850 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,000 mg, Sacarina sódica 4,000 mg, Sabor banana 20,000 mg, Manitol 533,150 mg.-----	Suspensión extemporánea AMOXICILINA (Como Trihidrato) 125,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 31,25 mg/5 ml: Excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma xántica 11,250 mg, Anhídrido de silicio amorfo 87,750 mg, Acido succínico 0,850 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,000 mg, Sacarina sódica 4,000 mg, Sabor banana 20,000 mg, Manitol 533,150 mg.-----
	Suspensión extemporánea AMOXICILINA (Como Trihidrato) 250,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 62,50 mg/5 ml: Excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma Xántica 15,000 mg, Anhídrido de silicio amorfo 125,000 mg, Acido succínico 0,850 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,000 mg, Sacarina sódica 4,000 mg, Sabor naranja 23,000 mg, Manitol 645,650 mg.-----	Suspensión extemporánea AMOXICILINA (Como Trihidrato) 250,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 62,50 mg/5 ml: Excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma xántica 15,000 mg, Anhídrido de silicio amorfo 50,500 mg, Acido succínico 0,850 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,000 mg, Sacarina sódica 4,000 mg, Sabor naranja 23,000 mg, Manitol 645,650 mg.-----
	Suspensión extemporánea	Suspensión extemporánea



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	<p>AMOXICILINA (Como Trihidrato) 400,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 57,00 mg/5 ml: excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma Xántica 12,500 mg, Aspartamo 12,500 mg, Acido succínico 0,840 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 79,650 mg, Sabor frutilla 25,000 mg, Anhídrido de silicio amorfo 167,940 mg.-</p> <p>-----</p> <p>Suspensión extemporánea AMOXICILINA (Como Trihidrato) 500,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 250,000 mg/5 ml: Excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma xántica 20,000 mg, Anhídrido silícico amorfo 232,000 mg, Acido succínico 0,850 mg, Dióxido de silicio coloidal 30,000 mg, Sacarina sódica 6,000 mg, Sabor Cereza 20,000 mg, Manitol 570,000 mg.-</p> <p>-----</p> <p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg/125 mg: cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como Trihidrato) 500,000 mg -</p>	<p>AMOXICILINA (Como Trihidrato) 400,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 57,00 mg/5 ml: excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma xántica 12,500 mg, Aspartamo 12,500 mg, Acido succínico 0,840 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 79,650 mg, Sabor frutilla 25,000 mg, Anhídrido de silicio amorfo 99,95 mg, Colorante Rojo punzó C.I. 16.225 0,350 mg.-</p> <p>-----</p> <p>Suspensión extemporánea AMOXICILINA (Como Trihidrato) 500,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULANICO (Como Sal Potásica) 250,000 mg/5 ml: Excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma xántica 20,000 mg, Anhídrido de silicio amorfo 83,000 mg, Acido succínico 0,850 mg, Dióxido de silicio coloidal 30,000 mg, Sacarina sódica 6,000 mg, Sabor Cereza 20,000 mg, Manitol 570,000 mg.-</p> <p>-----</p> <p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg/125 mg: cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500,000 mg, Acido</p>
--	--	---

07

Handwritten marks and signatures



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	<p>Acido clavulánico (como sal potásica) 125,000 mg, Celulosa microcristalina 149,000 mg, Lauril Sulfato de sodio 10,000 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 28,000 mg, Almidón Glicolato de Sodio 25,000 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Estearato de magnesio 15,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18,500 mg, Dióxido de titanio 13,500 mg, Talco 15,500 mg, Propilenglicol 0,840 mg.-----</p> <p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 mg/125 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (Como Trihidrato) 875,000 mg, Acido Clavulánico (como Sal Potásica) 125,000 mg, Celulosa Microcristalina 149,000 mg, Lauril Sulfato de sodio 10,000 mg, Dióxido de Silicio coloidal 28,000 mg, Almidón Glicolato de Sodio 25,000 mg, Croscarmelosa sodica 20,000 mg, Estearato de Magnesio 14,050 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 27,000 mg, Dióxido de Titanio 19,600 mg, Talco 22,500 mg, Propilenglicol 0,840 mg.-----</p>	<p>clavulánico (como sal potásica) al 50% (Compuesto por clavulanato de potasio 125 mg y celulosa microcristalina 125 mg) 250,000 mg, Lauril Sulfato de sodio 10,000 mg, Dióxido de Silicio coloidal 28,000 mg, Almidón Glicolato de sodio 25,000 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Estearato de magnesio 15,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18,500 mg, Dióxido de Titanio 13,500 mg, Talco 15,500 mg, Propilenglicol 0,840 mg.-----</p> <p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 mg/125 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como Trihidrato) 875,000 mg, Acido Clavulanico (como sal potasita) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 125 mg y celulosa microcristalina 125 mg) 250,000 mg, Lauril Sulfato de sodio 10,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 28,000 mg, Almidón Glicolato de sodio 25,000 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Estearato de magnesio 14,050 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 27,000 mg, Dióxido de titanio 19,600 mg, Talco 22,500 mg, Propilenglicol 0,840 mg.-----</p>
--	---	---

5,

2 ✓

2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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° 56.665 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 03 DIC 2013días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-005863-12-1

DISPOSICIÓN N° 7386

js

val/0

R

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.