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

DISPOSICIÓN Nº 0517

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019259-10-8 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 el cambio en el nombre para las especialidades medicinales ABRAMOX CLAVULÁNICO 500/125 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg ; ABRAMOX CLAVULÁNICO 875/125 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg ; ABRAMOX CLAVULÁNICO 125/31.25 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 31.25 mg ; ABRAMOX CLAVULÁNICO 250/62.5 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 62.5 mg ; ABRAMOX CLAVULÁNICO 400 /57 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57 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 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas ABRAMOX CLAVULÁNICO 500/125 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg ; ABRAMOX CLAVULÁNICO 875/125 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg ; ABRAMOX CLAVULÁNICO 125/31.25 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 31.25

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

mg ; ABRAMOX CLAVULÁNICO 250/62.5 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 62.5 mg ; ABRAMOX CLAVULÁNICO 400 /57 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO VITARUM .

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.641 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-019259-10-8.

DISPOSICION Nº 0517

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ....0..5..1..7...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.641, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ABRAMOX CLAVULÁNICO 500/125 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg ; ABRAMOX CLAVULÁNICO 875/125 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg ; ABRAMOX CLAVULÁNICO 125/31.25 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 31.25 mg ; ABRAMOX CLAVULÁNICO 250/62.5 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 62.5 mg ; ABRAMOX CLAVULÁNICO 400 /57 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg , ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4265/08.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-001490-07-1.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ABRAMOX CLAVULÁNICO 500/125	AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO VITARUM
	ABRAMOX CLAVULÁNICO 875/125	
	ABRAMOX CLAVULÁNICO 125/31.25	
	ABRAMOX CLAVULÁNICO 250/62.5	
	ABRAMOX CLAVULÁNICO 400 /57	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 54.641 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de 21 ENE 2011 de .

Expediente Nº1-0047-0000-019259-10-8.

DISPOSICION Nº 0517

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