



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

RESOLUCIÓN N° 01431

BUENOS AIRES, 09 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019349-11-0 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 CLAVULÁNICO 250/62,5 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) - ABRAMOX CLAVULÁNICO 125/31,25 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) - ABRAMOX CLAVULÁNICO 500/125 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA),
J Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 62,5 mg/5 ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 31,25 mg/5 ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml - ÁCIDO

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N°

0143

CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 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 44 A 45 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.

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 CLAVULÁNICO 250/62,5 /

5,



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

DISPOSICIÓN N°

0143

AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) - ABRAMOX CLAVULÁNICO 125/31,25 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) - ABRAMOX CLAVULÁNICO 500/125 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO 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; 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° 1-0047-0000-019349-11-0

DISPOSICIÓN N°

js

0143

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.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0143**, a los efectos de su anexado 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 CLAVULÁNICO 250/62,5 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) - ABRAMOX CLAVULÁNICO 125/31,25 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) - ABRAMOX CLAVULÁNICO 500/125 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 62,5 mg/5 ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 31,25 mg/5 ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg/5 ml.-



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

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

| DATO MODIFICAR | A | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|---|---|---|
| Cambio de Excipientes | | <p>Suspensión extemporánea 125 mg/5 ml - 31,25 mg/5 ml. Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 125,00 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) al 50 % (compuesto por 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, Ácido 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.-----</p> <p>Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml - 62,50 mg/5 ml. Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 250,00 mg, Ácido Clavulánico (como</p> | <p>Suspensión extemporánea 125 mg/5 ml - 31,25 mg/5 ml. Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 125,00 mg, Ácido Clavulánico (Como sal potásica) al 50 % (compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Dióxido de silicio 50 g) 31,25 mg, Goma xántica 11,25 mg, Anhídrido de silicio amorfo 87,75 mg, Ácido succínico 0,85 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,00 mg, Aspartamo 8,00 mg, Sabor banana 20,00 mg, Manitol 533,15 mg.-----</p> <p>Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml - 62,50 mg/5 ml. Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 250,00 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) al 50 %</p> |

Handwritten signature and initials



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

| | | |
|--|--|--|
| | <p>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, Ácido 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/5 ml - 125 mg/5 ml. Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg, Ácido 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, Ácido 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>(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, Ácido succínico 0,85 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,00 mg, Sacarina sódica 10,00 mg, Sabor naranja 23,00 mg, Manitol 645,65 mg.----- ----- Suspensión extemporánea 500 mg/5 ml - 125 mg/5 ml. Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg, Ácido 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, Ácido succínico 0,85 mg, Dióxido de silicio coloidal 30,00 mg, Aspartame 10,00 mg, Sabor cereza 20,00 mg, Manitol 570,00 mg.----- -----</p> |
|--|--|--|

5
 hp
 ↙
 A



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.

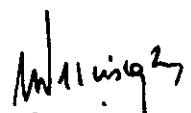
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.641 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **09 ENE 2012** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-019349-11-0

DISPOSICIÓN N°

0143

js


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

