



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

DISPOSICIÓN N° 0138

BUENOS AIRES, 08 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021745-12-0 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5ml - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg/5ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5ml - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg/5ml, 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°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



DISPOSICIÓN N° 0138

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

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 38 y 39 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 AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5ml - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg/5ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5ml - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA)

8,
15
2



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

57 mg/5ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 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° 1-0047-0000-021745-12-0

DISPOSICIÓN N° 0138

js

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

Handwritten marks: a circle, a signature, and the number 2.



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°**0...1...3...8**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 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: AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5ml - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg/5ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5ml - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg/5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4265/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001490-07-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Suspensión extemporánea 250mg/5ml - 62,50mg/5ml: Envases conteniendo 1, 20, 30, 40 y 100 frascos con 60,	Suspensión extemporánea 250mg/5ml - 62,50mg/5ml: Envases conteniendo 1, 20, 30, 40 y 100 frascos con 60, 70,



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

	70 y 120 ml, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Suspensión extemporánea 400 mg/5ml - 57mg/5ml: Envases conteniendo 1, 20, 30, 40 y 100 frascos con 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.----- -----	90 y 120 ml, siendo los 4 (cuatro) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Suspensión Extemporánea 400mg/5ml - 57mg/5ml: Envases conteniendo 1, 20, 30, 40 y 100 frascos con 60, 70, 90 y 120 ml, siendo los 4 (cuatro) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	--	--

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 08 ENE 2013, del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-021745-12-0

DISPOSICIÓN Nº **0 1 3 8**

js

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

md
2
o