



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

DISPOSICIÓN N° 0195

BUENOS AIRES, 09 ENE 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-457/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TIBIMOX CLAVULANICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500,0 mg; ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125,0 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TIBIMOX CLAVULANICO DÚO / 400,0 mg / 5 ml; ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57,0 mg / 5 ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Que por Disposición N°: 1835/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.



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

DISPOSICIÓN N° 0195

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TIBIMOX CLAVULANICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500,0 mg; ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125,0 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TIBIMOX CLAVULANICO DÚO / 400,0 mg



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

DISPOSICIÓN N° 0195

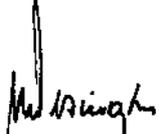
/ 5 ml; ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57,0 mg / 5 ml;
forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION EXTEMPORANEA; Certificado N°
56.665, la que será elaborada en SAVANT PHARM S.A. sito en RUTA
NACIONAL N° 19, KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA -
REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-457/12-2.-

DISPOSICION N° **0195**

ap


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