



"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° **4730**

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007410-13-9 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 TIBIMOX CLAVULANICO - TIBIMOX CLAVULANICO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 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°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



"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.º 4730

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.º 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N.º 6077/97.

Que a fojas 29 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 TIBIMOX CLAVULANICO – TIBIMOX CLAVULANICO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg y AMOXICILINA

M
P
N



"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° 4730

(COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg, 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° 56.665 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

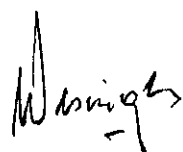
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

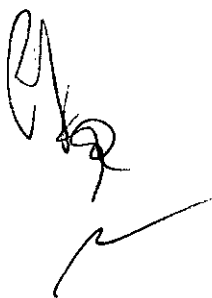
Expediente N° 1-0047-0000-007410-13-9

DISPOSICIÓN N°

4730

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4730** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.665, 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: TIBIMOX CLAVULANICO – TIBIMOX CLAVULANICO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1835/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017743-08-8.-



"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.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Tibimox Clavulánico: envases conteniendo 8, 16, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Tibimox Clavulánico Dúo: envases conteniendo 14, 16, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Tibimox Clavulánico: envases conteniendo 8, 16, 32, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Tibimox Clavulánico Dúo: envases conteniendo 14, 16, 21, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

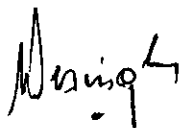
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.665 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 23 JUL 2013

Expediente N° 1-0047-0000-007410-13-9

DISPOSICIÓN N°

4730

js


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