



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **7 5 6 6**

BUENOS AIRES, **14 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005863-12-1 y Disposición N° 7386/13 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7386/13 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TIBIMOX CLAVULÁNICO - TIBIMOX CLAVULÁNICO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125,00 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 31,25 mg/5 ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400,00 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57,00 mg/5 ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250,00



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7 5 6 6

mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 62,50 mg/5 ml;
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500,00 mg/5 ml - ÁCIDO
CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125,00 mg/5 ml; COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg- ÁCIDO
CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg; AMOXICILINA (COMO
TRIHIDRATO) 875 mg- ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125
mg, autorizada por certificado N° 56.665.

Que los errores detectados recaen en el Anexo de Autorización
de Modificaciones en la descripción de uno de los genérico para la forma
farmacéutica SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA y en un excipiente para la
forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875mg/ 125 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en
los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72
(T.O. 1991).

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

VP
2 →



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 6 6**

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 7386/13, para la especialidad medicinal denominada TIBIMOX CLAVULÁNICO. - TIBIMOX CLAVULÁNICO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA); propiedad de la firma SAVANT

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **7 5 6 6**

PHARM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.665, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005863-12-1

DISPOSICION N°

mb

7 5 6 6

Dr. ROBERTO LEBUS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7...5...6...6**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.665 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TIBIMOX CLAVULÁNICO - TIBIMOX CLAVULÁNICO DUO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125,00 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 31,25 mg/5 ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400,00 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57,00 mg/5 ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250,00 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 62,50 mg/5 ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500,00 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125,00 mg/5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

mg- ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg- ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SÁL POTÁSICA) 125 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1835/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017743-08-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Suspensión extemporánea AMOXICILINA (Como Trihidrato) 125,00 mg/5 ml - ACIDO CLAVULÁNICO (Como Sal Potásica) 31,25 mg/5 ml: Excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma xántica 11,250 mg, Anhídrido de silicio amorfo 87,750 mg, Ácido succínico 0,850 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,000 mg, Sacarina sódica 4,000 mg, Sabor banana 20,000 mg, Manitol 533,150 mg.----- ----- ----- ----- -----	Suspensión extemporánea AMOXICILINA (Como Trihidrato) 125,000 mg/5 ml - ACIDO CLAVULÁNICO (Como Sal Potásica) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 31,25 mg y dióxido de silicio 31,25 mg), 62,500 mg/ 5 ml: Excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma xántica 11,250 mg, Anhídrido de silicio amorfo 87,750 mg, Ácido succínico 0,850 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,000 mg, Sacarina sódica 4,000 mg, Sabor banana 20,000 mg, Manitol 533,150 mg.----- ----- ----- ----- -----
	Suspensión extemporánea AMOXICILINA (Como Trihidrato) 250,00 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (Como Sal Potásica) 62,50	Suspensión extemporánea AMOXICILINA (Como Trihidrato) 250,000 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (Como Sal Potásica) al 50%

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	<p>mg/5 ml: Excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma xántica 15,000 mg, Anhídrido de silicio amorfo 50,500 mg, Ácido succínico 0,850 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,000 mg, Sacarina sódica 4,000 mg, Sabor naranja 23,000 mg, Manitol 645,650 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Suspensión extemporánea AMOXICILINA (Como Trihidrato) 400,00 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (Como Sal Potásica) 57,00 mg/5 ml: excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma xántica 12,500 mg, Aspartamo 12,500 mg, Ácido succínico 0,840 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 79,650 mg, Sabor frutilla 25,000 mg, Anhídrido silícico amorfo 99,95 mg, Colorante Rojo punzó C.I. 16.225 0,350 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Suspensión extemporánea AMOXICILINA (Como Trihidrato) 500,00 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO</p>	<p>(compuesto por clavulanato de potasio 62,5 mg y dióxido de silicio 62,5 mg) 125,000 mg / 5 ml: Excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma xántica 15,000 mg, Anhídrido de silicio amorfo 50,500 mg, Ácido succínico 0,850 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,000 mg, Sacarina sódica 4,000 mg, Sabor naranja 23,000 mg, Manitol 645,650 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Suspensión extemporánea AMOXICILINA (Como Trihidrato) 400,000 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (Como Sal Potásica) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 57 mg y dióxido de silicio 57 mg) 114,000 mg/5 ml: excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma xántica 12,500 mg, Aspartamo 12,500 mg, Ácido succínico 0,840 mg, Dióxido de silicio coloidal 25,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 79,650 mg, Sabor frutilla 25,000 mg, Anhídrido silícico amorfo 99,95 mg, Colorante Rojo punzó C.I. 16.225 0,350 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Suspensión extemporánea AMOXICILINA (Como Trihidrato) 500,000 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO</p>
--	--	---

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	<p>(Como Sal Potásica) 250,000 mg/5 ml: Excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma xántica 20,000 mg, Anhídrido de silicio amorfo 83,000 mg, Ácido succínico 0,850 mg, Dióxido de silicio coloidal 30,000 mg, Sacarina sódica 6,000 mg, Sabor Cereza 20,000 mg, Manitol 570,000 mg.----- ----- -----</p>	<p>(Como Sal Potásica) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 125 mg y dióxido de silicio 125 mg) 250,000 mg/5 ml: Excipientes: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene: Goma xántica 20,000 mg, Anhídrido de silicio amorfo 83,000 mg, Ácido succínico 0,850 mg, Dióxido de silicio coloidal 30,000 mg, Sacarina sódica 6,000 mg, Sabor Cereza 20,000 mg, Manitol 570,000 mg.----- ----- -----</p>
	<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg/125 mg: Cada comprimido recubierto contiene: AMOXICILINA (como Trihidrato) 500,000 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 125 mg y celulosa microcristalina 125 mg) 250,000 mg, Lauril Sulfato de sodio 10,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 28,000 mg, Almidón Glicolato de sodio 25,000 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Estearato de magnesio 15,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18,500 mg, Dióxido de titanio 13,500 mg, Talco 15,500 mg, Propilenglicol</p>	<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg/125 mg: Cada comprimido recubierto contiene: AMOXICILINA (como Trihidrato) 500,000 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 125 mg y celulosa microcristalina 125 mg) 250,000 mg, Lauril Sulfato de sodio 10,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 28,000 mg, Almidón Glicolato de sodio 25,000 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Estearato de magnesio 15,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18,500 mg, Dióxido de titanio 13,500 mg, Talco 15,500 mg, Propilenglicol 0,840 mg.----- ----- -----</p>

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	0,840 mg.----- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 mg/125 mg: Cada comprimido recubierto contiene: AMOXICILINA (como Trihidrato) 875,000 mg, ÁCIDO CLAVULÁNICO (como sal potásica) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 125 mg y celulosa microcristalina 125 mg) 250,000 mg, Lauril Sulfato de sodio 10,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 28,000 mg, Almidón Glicolato de sodio 25,000 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Estearato de magnesio 14,050 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 27,000 mg, Dióxido de titanio 19,600 mg, Talco 22,500 mg, Propilenglicol 0,840 mg.-----	----- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 mg/125 mg: Cada comprimido recubierto contiene: AMOXICILINA (como Trihidrato) 875,000 mg, ÁCIDO CLAVULÁNICO (como sal potásica) al 50% (compuesto por clavulanato de potasio 125 mg y celulosa microcristalina 125 mg) 250,000 mg, Lauril Sulfato de sodio 10,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 28,000 mg, Almidón Glicolato de sodio 25,000 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Estearato de magnesio 14,500 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 27,000 mg, Dióxido de titanio 19,600 mg, Talco 22,500 mg, Propilenglicol 0,840 mg.----- -----
--	--	--

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. Certificado de Autorización N° 56.665 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

14 JUL 2016

Expediente N° 1-0047-0000-005863-12-1

DISPOSICION N°

7566

Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
2