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

DISPOSICIÓN N° 3523

BUENOS AIRES, 15 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005862-12-6 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 Nº 1835/12 y Certificado Nº 56.665.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

DISPOSICIÓN Nº 3523

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

Que a fojas 27 y 28 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 MEDICA

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), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

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

DISPOSICIÓN N° 3523

al Certificado Nº 56.665 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-005862-12-6

DISPOSICIÓN Nº 3523

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3523.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 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 Nº 1835/12.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-017743-08-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos 500 mg - 125 mg: Envases conteniendo 16, 210, 240 y 1000 comprimidos	Comprimidos recubiertos 500 mg - 125 mg: Envases conteniendo 8, 16, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos,

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

	recubiertos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.------- Comprimidos recubiertos 875 mg – 125 mg: Envases conteniendo 16, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-------	siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.---------- ---------- Comprimidos recubiertos 875 mg – 125 mg: Envases conteniendo 14, 16, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones 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 56.665 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 JUN 2012, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-005862-12-6

DISPOSICIÓN Nº 3523

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

js