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

DISPOSICIÓN Nº 1268

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019348-11-7 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 Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal FABAMOX / AMOXICILINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 5 g/100 ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 10 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 6842/05 y Certificado Nº 52.651.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 51 a 52 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 FABAMOX / AMOXICILINA, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.651 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

DISPOSICIÓN Nº 1268

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019348-11-7

DISPOSICIÓN Nº 1268

nc

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 1268, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.651 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FABAMOX / AMOXICILINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 5 g/100 ml; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 10 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6842/05 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-017499-04-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Polvo para preparar suspensión extemporánea 5 g/ 100 ml: Cada 100 ml de suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como	Polvo para preparar suspensión extemporánea 5 g/ 100 ml: Cada 100 ml de suspensión extemporánea contiene Amoxicilina (como

	trihidrato) 5,00 g; Carboximetilcelulosa sódica 0,067 g; Dióxido de silicio coloidal 0,60 g; Azúcar 53,08 g; Ciclamato de sodio 0,50 g; Benzoato de sodio 0,117 g; Colorante rojo punzó 4R 0,007 g; Sabor frutilla 0,25 g.---- ---------- ---------- ---------- Polvo para preparar suspensión extemporánea 10 g/ 100 ml: Cada 100 ml de suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 10,00 g; Carboximetilcelulosa sódica 0,800 g; Dióxido de silicio coloidal 0,266 g; Sacarina sódica 0,186 g; Benzoato de sodio 0,186 g; Citrato de sodio anhidro 0,186 g; Ciclamato de sodio 1,86 g; Colorante rojo punzó 4R 0,007 g; Esencia de frutilla polvo 0,25 g.-	trihidrato) 5,00 g; Benzoato de sodio 0,186 g; Citrato de sodio anhidro 0,186 g; Aspartame 0,256 g; Acesulfame K 0,154 g; Carboximetilcelulosa sódica 0,80 g; Dióxido de silicio coloidal 0,266 g; Colorante rojo punzó C.I. 16.225 7 mg; Esencia frutilla polvo 0,25 g.---------- Polvo para preparar suspensión extemporánea 10 g/ 100 ml: Cada 100 ml de suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 10,00 g; Benzoato de sodio 0,186 g; Citrato de sodio anhidro 0,186 g; Aspartame 0,256 g; Acesulfame K 0,154 g; Carboximetilcelulosa sódica 0,80 g; Dióxido de silicio coloidal 0,266 g; Colorante rojo punzó C.I. 16.225 7 mg; Esencia frutilla polvo 0,25 g.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de

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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.651 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 01 MAR 2012 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-019348-11-7

DISPOSICIÓN Nº 1268

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

nc