



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3283

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005510-11-8 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 FABAMOX DUO – FABAMOX DUO 1g / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125mg y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4812/06 y Certificado N° 53.170.

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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

3.283

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

Que a fojas 45 y 46 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABAMOX DUO – FABAMOX DUO 1g / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), 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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3283

al Certificado N° 53.170 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

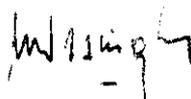
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

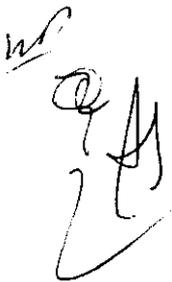
Expediente N° 1-0047-0000-005510-11-8

DISPOSICION N°

js

3283


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3283**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.170, 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: FABAMOX DUO – FABAMOX DUO 1g / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125mg y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4812/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006495-03-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos 500mg – 125mg: Envases conteniendo 6, 8, 12, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación de Uso	Comprimidos recubiertos 500mg – 125mg: Envases conteniendo 6, 7, 8, 12, 14, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación de Uso



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

	Hospitalario Exclusivo.- <u>Comprimidos recubiertos</u> 875mg - 125mg: Envases conteniendo 6, 8, 12, 14, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Hospitalario Exclusivo.- <u>Comprimidos recubiertos</u> 875mg - 125mg: Envases conteniendo 6, 7, 8, 12, 14, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación 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 N° 53.170 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **0.6..MAY..2011**..., del mes de de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-005510-11-8

DISPOSICION N°

3 2 8 3

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

js