



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4 72 2

BUENOS AIRES, 11 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017357-14-0 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 DUO - FABAMOX DUO 1 G / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500,00 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875,00 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg; 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° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4 72 2

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 DUO – FABAMOX DUO 1 G / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500,00 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 72 2**

DE POTASIO) 125,00 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875,00 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg; 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 N° 53.170 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017357-14-0

DISPOSICIÓN N°

4 72 2

Jfs

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°⁴⁷²², a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.170 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 DUO - FABAMOX DUO 1 G / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500,00 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875,00 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4812/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006495-03-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de FABAMOX	Cada comprimido recubierto de FABAMOX DUO contiene:



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

	<p>DUO contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg, Acido clavulánico (como sal potásica) al 50% (compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g) 250,00 mg. Excipientes: Lauril sulfato de sodio 10,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 28,00 mg, Almidón glicolato de sodio 25,00 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Estearato de magnesio 15,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18,50 mg, Dióxido de titanio 13,50 mg, Talco 15,50 mg, Propilenglicol 0,84 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de FABAMOX DUO 1 G contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 875,00 mg, Acido clavulánico (como sal potásica) al 50 % (compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g) 250,00 mg. Excipientes: Lauril sulfato de sodio 10,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 28,00 mg, Almidón glicolato de sodio 25,00 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Estearato de magnesio 14,50 mg,</p>	<p>Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg, Acido clavulánico (como clavulanato de potasio al 50%*) 125,00 mg. Excipientes: Lauril sulfato de sodio 10,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,590 mg, Almidón glicolato de sodio 25,000 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Celulosa microcristalina PH 200 21,580 mg, Estearato de magnesio 15,000 mg, Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 18,500 mg, Dióxido de titanio 13,500 mg, Talco 15,500 mg, Propilenglicol 3,170 mg. *Compuesto por: 149,00 mg de Clavulanato de Potasio y 149,00 mg de Celulosa microcristalina.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de FABAMOX DUO 1 G contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 875,00 mg, Acido clavulánico (como Clavulanato de potasio al 50%*) 125,00 mg. Excipientes: Lauril sulfato de sodio 15,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 12,000 mg, Almidón glicolato de sodio 25,000 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Estearato de magnesio 14,500 mg, Celulosa microcristalina PH 200 77,000 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa</p>
--	--	--



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	Hidroxipropilmetilcelulosa 27,00 mg, Dióxido de titanio 19,60 mg, Talco 22,50 mg, Propilenglicol 0,84 mg.----- ----- -----	27,000 mg, Dióxido de titanio 19,600 mg, Talco 22,500 mg, Propilenglicol 3,360 mg. *Compuesto por: 149,00 mg de Clavulanato de Potasio y 149,00 mg de Celulosa microcristalina.-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.170 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{11 MAYO 2017}días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017357-14-0

DISPOSICIÓN N°

4722

Jfs

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