



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-62772687-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-62772687-APN-DGA#ANMAT 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada FABAMOX DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 500 mg – ACIDO CLAVULANICO 125 mg; SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 250 mg/5 ml, ACIDO CLAVULANICO 62,5 mg/5 ml; SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 125 mg/5 ml, ACIDO CLAVULANICO 31,25 mg/5 ml; SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 500 mg/5 ml, ACIDO CLAVULANICO 125 mg/5 ml; POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 400 mg/5 ml, ACIDO CLAVULANICO 57 mg/5 ml, 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° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 sus modificatorios.

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 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 500 mg – ACIDO CLAVULANICO 125 mg; SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 250 mg/5 ml, ACIDO CLAVULANICO 62,5 mg/5 ml; SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 125 mg/5 ml, ACIDO CLAVULANICO 31,25 mg/5 ml; SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 500 mg/5 ml, ACIDO CLAVULANICO 125 mg/5 ml; POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 400 mg/5 ml, ACIDO CLAVULANICO 57 mg/5 ml, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: FABAMOX CLAVULANICO, para las siguientes concentraciones: Comprimidos recubiertos Amoxicilina 500 mg – Acido Clavulánico 125 mg, Suspensión Extemporánea Amoxicilina 250 mg/5 ml, Acido Clavulánico 62,5 mg/5 ml, Suspensión Extemporánea Amoxicilina 125 mg/5 ml, Acido Clavulánico 31,25 mg/5 ml, Suspensión Extemporánea Amoxicilina 500 mg/5 ml, Acido Clavulánico 125 mg/5 ml y Polvo para Suspensión Extemporánea Amoxicilina 400 mg/5 ml, Acido Clavulánico 57 mg/5 ml; Y el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: FABAMOX CLAVULANICO DUO, para las siguientes concentraciones: Comprimidos Recubiertos Amoxicilina 875 mg – Acido Clavulánico 125 mg.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.170 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-62772687-APN-DGA#ANMAT