



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-86678802-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-86678802-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 la modificación de la denominación del principio activo con su nueva fórmula para la Especialidad Medicinal AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg y ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg y ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4265/08 y Certificado N° 54.641.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Decreto N° 150/92.

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 AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg y ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg y ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg; a cambiar la denominación del principio activo ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) por ACIDO CLAVULANICO (como sal potásica compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g).

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada la fórmula con la nueva denominación del principio activo como se detalla a continuación: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g) 125 mg; Celulosa microcristalina 77,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 12,0 mg; Almidón glicolato de sodio 25,0 mg; Croscarmelosa sódica 20,0 mg; Estearato de magnesio 14,5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 19,44 mg; Dióxido de titanio 14,11 mg; Talco 16,2 mg; Propilenglicol 2,42 mg.- Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g) 125 mg; Celulosa microcristalina 21,58 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,59 mg; Almidón glicolato de sodio 25,0 mg; Croscarmelosa sódica 20,0 mg; Estearato de magnesio 15,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,95 mg; Dióxido de titanio 9,45 mg; Talco 10,85 mg; Propilenglicol 2,22 mg.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.641, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-86678802-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl