



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

DISPOSICIÓN N° **6933**

BUENOS AIRES, 11 NOV 2013

VISTO el expediente N° 1-47-12824/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita nuevo período de vida útil y condición de conservación para las especialidades medicinales denominadas FABAMOX DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 MG, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 MG y FABAMOX DUO 1 G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 MG; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 53.170.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6933

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidades medicinales denominadas FABAMOX DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 MG, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 MG y FABAMOX DUO 1 G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 MG; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; el nuevo período de vida útil y forma de conservación: VEINTICUATRO (24) MESES; Conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C; PROTEGER DE LA HUMEDAD Y EL CALOR.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.170, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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

DISPOSICIÓN N° **6933**

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12824/11-6

DISPOSICIÓN N° **6933**

m.f.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**6933**...a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.170 de acuerdo con lo solicitado por SAVANT PHARM S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial / Genérico: FABAMOX DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 MG, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 MG y FABAMOX DUO 1 G / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 MG
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 4812/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-6495/03-4

07

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	DIECIOCHO (18) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA HASTA 25°C; PROTEGER DE	TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C; PROTEGER

02



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

	LA HUMEDAD.	DE LA HUMEDAD Y EL CALOR.
--	-------------	---------------------------

El presente solo 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., Certificado de Autorización n° 53.170, en la Ciudad de Buenos Aires, 11 NOV 2013

Expediente N° 1-47-12824/11-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **6933**

m.f.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.