



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5893

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016011-12-4 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 AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg - 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 de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

5893

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 35 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

5

9
2
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5893**

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 al Certificado Nº 54.641 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016011-12-4


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

DISPOSICIÓN Nº

js

5893

①





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5893**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.641, 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:

8.

Nombre / Genérico/s: AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4265/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001490-07-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 6, 8, 12, 16, 210 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 6, 8, 12, 14, 16, 210 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

9

10



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 Nº 54.641 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 OCT 2012**, del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-016011-12-4

DISPOSICIÓN Nº

js

5893

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

Handwritten initials: A, P, L