



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

DISPOSICIÓN N° 6553

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el expediente N° 1-47-12823/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita nueva forma de conservación para la especialidad medicinal denominada ABRAMOX CLAVULANICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) y ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado N° 54.641.

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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6553

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada ABRAMOX CLAVULANICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) y ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), una nueva forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD Y EL CALOR; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES.

0. ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.641, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

9. ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 6553

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12823/11-2

DISPOSICIÓN N° **6553**

s.c.m.

g

Orsingher
D. 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°.....**6553** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.641 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: ABRAMOX CLAVULANICO
- Nombre/s Genérico: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) y ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTÁSICA)
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4265/08
- Expediente trámite de autorización 1490/07-1

8,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.

9



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

FORMA DE CONSERVACION	DE PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.	TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD Y EL CALOR.
-----------------------	---	---

El presente solo tiene valor probatorio anexo 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° 54.641, en la Ciudad de Buenos Aires,
30 OCT 2013

Expediente N° 1-47-12823/11-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

6553

s.c.m.

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

CV