



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº = **10960**

BUENOS AIRES, **05 OCT 2016**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-014069-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SAVANT PHARM S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada FABAMOX / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición Nº 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que de fojas 102 a 105 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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



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

DISPOSICIÓN N° 10960

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FABAMOX / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.651 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo,



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

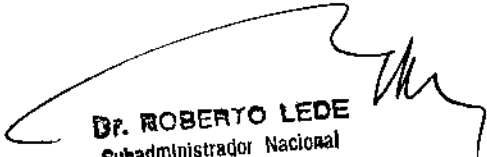
DISPOSICIÓN Nº **10960**

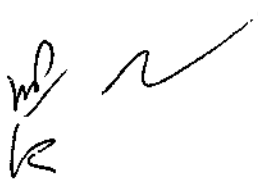
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014069-15-9

DISPOSICIÓN Nº **10960**

mb


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 10960, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.651 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre Comercial/Genérico/s: FABAMOX / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6842/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017499-04-9.

DATO MODIFICAR	A	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).		COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: envases que contienen 8, 16, 32, 80, 520 y 1000 unidades, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Se autorizan las nuevas presentaciones de venta por 21 y 80 unidades, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Se cancela la presentación de venta por 80 unidades de expendio público.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

MP
LR



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.651 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de ...**05 OCT 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-014069-15-9

DISPOSICIÓN Nº

mb

10960

Dr. ROBERTO LEBU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

LR