



*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° 5427**

**BUENOS AIRES, 11 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012086-12-9 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 VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4202/03 y Certificado N° 51.033.

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

*Handwritten marks:*  
A signature-like scribble at the top left.  
A circular stamp or mark at the bottom left.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5427

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 51 y 52 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 VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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



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

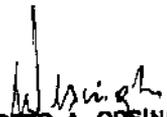
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5427**

al Certificado Nº 51.033 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 1-0047-0000-012086-12-9

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

DISPOSICIÓN Nº **5427**

js





"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° .....5427.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.033, 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:

Nombre / Genérico/s: AMOXICILINA VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4202/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010422-99-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml: envases conteniendo 1, 12, 40, 50 y 100 frascos con polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión extemporánea siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- Suspensión extemporánea	Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml: envases conteniendo 1, 12, 20, 40, 50 y 100 frascos con polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión extemporánea siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- ----- Suspensión extemporánea 500

*[Handwritten signature]*



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

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

	500 mg/5 ml: envases conteniendo 1, 40, 50 y 100 frascos con polvo para preparar 60, 90, 120 y 150 ml de suspensión extemporánea siendo los 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	mg/5 ml: envases conteniendo 1, 20, 40, 50 y 100 frascos con polvo para preparar 60, 90, 120 y 150 ml de suspensión extemporánea siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

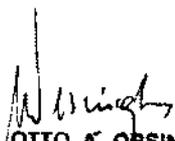
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.033 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....**1.1.SEP.2012**..., del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-012086-12-9

DISPOSICIÓN N°

js

**5427**

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

*ms*  
*g*