



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2496

"2011-Año de L. Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-199/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ABRAMOX CLAVULANICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg // AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 mL, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg / 5 mL; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg / 5 mL, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg / 5 mL; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS // SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Que por Disposición N°: 4265/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Rd



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 2496

"2011-Año de L. Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ABRAMOX CLAVULANICO; nombre/s genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg // AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 mL, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg / 5 mL; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2496

"2011-Año de L Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

400 mg / 5 mL, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg / 5 mL;
forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS // SUSPENSIÓN
EXTEMPORÁNEA; Certificado N° 54.641, la que será elaborada en SAVANT
PHARM S.A. sito en Ruta N° 19, Km. 204. El Tío. Provincia de Córdoba. –
REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al
Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-199/09-1

DISPOSICION N° 2496

gs

RP

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.