



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-95941902-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-95941902-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM SA, solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada FABAMOX CLAVULANICO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 500 mg – ACIDO CLAVULÁNICO 125 mg; SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 250 mg / 5 ml - ACIDO CLAVULANICO 62,5 mg / 5 ml; SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 125 mg / 5 ml - ACIDO CLAVULANICO 31,25 mg / 5 ml; SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 500 mg / 5 ml - ACIDO CLAVULANICO 125 mg / 5 ml, y POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 400 mg / 5 ml - ACIDO CLAVULANICO 57 mg / 5 ml; y para la Especialidad Medicinal denominada FABAMOX CLAVULANICO DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 875 mg– ACIDO CLAVULÁNICO 125 mg; aprobado por Certificado N° 53.170.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM SA propietaria de la Especialidad Medicinal COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 500 mg – ACIDO CLAVULÁNICO 125 mg; SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 250 mg / 5 ml - ACIDO CLAVULANICO 62,5 mg / 5 ml; SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 125 mg / 5 ml - ACIDO CLAVULANICO 31,25 mg / 5 ml; SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 500 mg / 5 ml - ACIDO CLAVULANICO 125 mg / 5 ml, y POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA 400 mg / 5 ml - ACIDO CLAVULANICO 57 mg / 5 ml, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: FABAMOX DUO; y la Especialidad Medicinal COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 875 mg– ACIDO CLAVULÁNICO 125 mg, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: FABAMOX DUO 1 G.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.170, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-95941902-APN-DGA#ANMAT