



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-103108746-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-103108746-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (como sal potásica compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Amoxicilina (como Trihidrato) 500 mg y Acido clavulánico (como sal potásica compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g) 125 mg / Amoxicilina (como Trihidrato) 875 mg y Acido clavulánico (como sal potásica compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g) 125 mg; aprobado por Certificado N° 54.641.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 a SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO VITARUM / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (como sal potásica compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Amoxicilina (como Trihidrato) 500 mg y Acido clavulánico (como sal potásica compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g) 125 mg / Amoxicilina (como Trihidrato) 875 mg y Acido clavulánico (como sal potásica compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g) 125 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g) 125 mg; Celulosa microcristalina 65,75 mg; Dióxido de silicio coloidal 11,47 mg; Almidón glicolato de sodio 24,08 mg; Croscarmelosa sódica 19,29 mg; Estearato de magnesio 13,97 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,95 mg; Dióxido de titanio 9,45 mg; Talco 10,85 mg; Propilenglicol 2,22 mg.- Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg; Acido Clavulánico (como sal potásica compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y Celulosa microcristalina 50 g) 125 mg; Celulosa microcristalina 111,82 mg; Dióxido de silicio coloidal 17,44 mg; Almidón glicolato de sodio 36,3 mg; Croscarmelosa sódica 29,04 mg; Estearato de magnesio 21,05 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 19,44 mg; Dióxido de titanio 14,11 mg; Talco 16,2 mg; Propilenglicol 2,42 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.641 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente 2021-103108746- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl