



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-108092429- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-108092429- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-9578-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLAVULOX DUO / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg/5 ml; Y el cambio de excipientes y envase primario para la Especialidad Medicinal: CLAVULOX 1 G / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg; aprobados por Disposición autorizante N° 2563/00 y Certificado N° 48.162.

Que el error detectado recae en la descripción de un excipiente para la especialidad medicinal denominada CLAVULOX DUO y en el número de certificado.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-9578-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “CLAVULOX DUO contiene: Amoxicilina trihidrato (equivalente a 400,00 mg de Amoxicilina anhidra) 459,15 mg, Clavulanato de potasio (equivalente a 57,00 mg de ácido clavulánico) 68,25 mg, Dióxido de silicio coloidal 113,70 mg, Ácido cítrico anhidro 2,14 mg, Citrato de sodio anhidro 6,71 mg, Goma Xanthan 10,00 mg, Sabor cereza 6,50 mg, Sacarina sódica 4,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 13,43 mg, Benzoato de sodio 2,07 mg, Celulosa microcristalina 22,57 mg, Manitol c.s.p. 1250,00 mg”; debe decir: “CLAVULOX DUO contiene: Amoxicilina trihidrato (equivalente a 400,00 mg de Amoxicilina anhidra) 459,15 mg, Clavulanato de potasio (equivalente a 57,00 mg de ácido clavulánico) 68,25 mg, Dióxido de silicio 113,70 mg, Ácido cítrico anhidro 2,14 mg, Citrato de sodio anhidro 6,71 mg, Goma Xanthan 10,00 mg, Sabor cereza 6,50 mg, Sacarina sódica 4,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 13,43 mg, Benzoato de sodio 2,07 mg, Celulosa microcristalina 22,57 mg, Manitol c.s.p. 1250,00 mg”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase en la Disposición DI-2019-9578-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “certificado N° 48.651”, debe decir: “certificado N° 48.162”.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 48.162 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-108092429- -APN-DGA#ANMAT

mb