



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-012527-17-1

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012527-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, representada en el país por la firma PHOENIX S.A.I.C.y F., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada: CLAVULOX – CLAVULOX XR / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÓNICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRHIDRATO 654,1 mg y AMOXICILINA SÓDICA 480,80 mg) 1000 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO 76,2 mg) 62,5 mg, autorizada por el Certificado N° 43.581.

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 para cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, representada en el país por la firma PHOENIX S.A.I.C.y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: CLAVULOX – CLAVULOX XR / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÓNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 654,1 mg y AMOXICILINA SÓDICA 480,80 mg) 1000 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO 76,2 mg) 62,5 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: OMURID 1 G para la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y OMURID XR para la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.581, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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 N° 1-0047-0000-012527-17-1