



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012525-17-4

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012525-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada: CLAVULOX / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg – COMPRIMIDOS MASTICABLES, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 125 mg y 250 mg – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 31,25 mg y 62,5 mg – SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 125 mg y 250 mg – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 31,25 mg y 62,5 mg, autorizada por el Certificado N° 42.313.

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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: CLAVULOX / AMOXICILINA (COMO AMOXICLINA TRIHIDRATO) – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICLINA TRIHIDRATO) 500 mg – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg – COMPRIMIDOS MASTICABLES, AMOXICILINA (COMO AMOXICLINA TRIHIDRATO) 125 mg y 250 mg – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 31,25 mg y 62,5 mg – SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO AMOXICLINA TRIHIDRATO) 125 mg y 250 mg – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 31,25 mg y 62,5 mg a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: OMURID.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.313, 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° 1-0047-0000-012525-17-4

mel