



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-37960411-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-37960411-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BIOXILINA PLUS DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVUNATO DE POTASIO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) COMPACTADA 875 mg – ACIDO CLAVULÁNICO (SAL POTÁSICA) 125 mg, aprobado por Certificado N° 45.739.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOXILINA PLUS DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVUNATO DE POTASIO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) COMPACTADA 875 mg – ACIDO CLAVULÁNICO (SAL POTÁSICA) 125 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA COMPRIMIDO CONTIENE: AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) COMPACTADA 875 mg; ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO / CELULOSA MICROCRISTALINA 1:1) 125 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 45,9 mg (\*); CROSCARMELOSA 23 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 14,5 mg; METHOCEL E-15 22,5 mg; TALCO 15 mg; CARBOWAX 6000 7,5 mg; DIÓXIDO DE TITANIO 15 mg; ISOPROPANOL 300 mg; CLORURO DE METILENO 900 mg. (\*) COMO EXCIPIENTE DE AJUSTE.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.739 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2019-37960411-APN-DGA#ANMAT