



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-90409379-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-90409379-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador, nuevo país de origen, nuevo país de procedencia y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BIOCLAVID 457 / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg; aprobado por Certificado N° 47.744.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

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 el producto habrá de elaborarse en AUSTRIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada en: SANDOZ GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl, Austria.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal denominada BIOCLAVID 457 / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg; la que en lo sucesivo se elaborará en: SANDOZ GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl, Austria; Se deja constancia que se da de baja el Elaborador autorizado anteriormente.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen y procedencia que en lo sucesivo será: AUSTRIA. Se deja constancia que se procede a la baja del país de origen y procedencia aprobado con anterioridad.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOCLAVID 457 / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg, el cambio de excipientes que en lo sucesivo será: Cada 5 ml de suspensión oral de Bioclavid 457 mg contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 400,00 mg, Acido clavulánico (como sal potásica) 57,00 mg. Excipientes: Sílice coloidal anhidra 2,6 mg, goma xántica 4,42, Sabor a frutilla 13 mg, Crospovidona 14,18 mg, Aspartamo 16,64 mg, Caramelosa sódica 67,4 mg, Sílice precipitado c.s.p. 750 mg.

ARTICULO 4°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 2 del documento IF-2021-91177104-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.744 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- 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.

EX-2021-90409379-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

