República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9578-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0000-015460-17-8

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015460-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita 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 Nº 2563/00 y Certificado Nº 48.651.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada 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; CLAVULOX 1 G / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada dosis de polvo para reconstituir 5 ml de suspensión 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 clavulanico) 68,25 mg, Dióxido de silicio coloidal 113,70 mg, Acido 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; Cada comprimido recubierto de CLAVULOX 1 G contiene: Amoxicilina trihidrato (equivalente a 875,00 mg de Amoxicilina anhidra) 1004,40 mg, Clavulanato de potasio (equivalente a 125,00 mg de Acido clavulanico) 149,67 mg, Croscarmelosa sódica 45,00 mg, Estearato de magnesio 15,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1500,00 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa E15 40,00 mg, Polietilenglicol 400 8,00 mg, Talco 5,00 mg, Dióxido de titanio 13,00 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada CLAVULOX 1 G / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg; que en lo sucesivo será: BLISTER ALU/ALU.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.651, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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.

1-0047-0000-015460-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.27 09:09:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 09:09:42 -03:00