

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición
Número:
Referencia: EX-2019-36574924-APN-DGA#ANMAT
VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° EX-2019-36574924-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO
Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX SA solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BIOXILINA DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
Que por Certificado N° 36.112, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.
Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.
Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.
Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase a la firma BIOSINTEX SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada BIOXILINA DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 36.112, la que será elaborada en SANT GALL FRIBURG QCI SRL sito en Av. BRASIL 3131 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en 1) PRIMARIO: SANT GALL FRIBURG QCI SRL y 2) SECUNDARIO: BIOSINTEX SA sito en 1) Av. BRASIL 3131 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y 2) SALOM 657 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2019-36574924-APN-DGA#ANMAT