



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010447-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010447-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ELGYMOX DUO / AMOXICILINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 875 mg (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 1004,29 mg), aprobado por Certificado N° 58.252.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 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 1º. – Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ELGYMOX DUO / AMOXICILINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 875 mg (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 1004,29 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual con los nuevos excipientes autorizados: Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s): Amoxicilina 875 mg como amoxicilina trihidrato 1004,29 mg, Excipientes: Croscarmelosa sódica 44,40 mg NUCLEO 1, Estearato de magnesio 18,92 mg NUCLEO 1, Dióxido de silicio coloidal 15,30 mg NUCLEO 1, Celulosa microcristalina (Avicel PH 200) 317,09 mg NUCLEO 1, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 12,50 mg CUBIERTA 1, Dióxido de titanio 8,30 mg CUBIERTA 1, Talco 4,10 mg CUBIERTA 1, Polietilenglicol 6000 2,10 mg CUBIERTA 1.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.252, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010447-17-2