

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

## Disposición

Número:		
Referencia: EX-2019-64268512-APN-DGA#ANMAT		

VISTO el EX-2019-64268512-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KLONALMOX / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION PEDIATRICA, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2573/00 y Certificado Nº 48.646.

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.

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 Nº 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 KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

KLONALMOX / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION PEDIATRICA, ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: SUSPENSION PEDIATRICA: Cada 5 ml contiene: Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 250 mg; Acido clavulanico (como sal potásica) 62,5 mg; Goma xantana polvo 15,0 mg; Sacarina sódica polvo 4,0 mg; Dioxido de silicio 144,4 mg; Acido succínico polvo 0,85 mg; Manitol polvo 631,9 mg; Esencia de frutilla polvo 23,0 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.646, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2019-64268512-APN-DGA#ANMAT