



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010906-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010906-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVARFARM ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ELGYMOX / AMOXICILINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 500 mg COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 574 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 / AMOXICILINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 500 mg COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 574 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Ingrediente farmacéutico Activo (IFA): Amoxicilina 500 mg como Amoxicilina trihidrato 574 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico 20,33 mg, Estearato de magnesio 10,83 mg, Dióxido de silicio coloidal 9,83 mg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 200) 185,13 mg. Cubierta: Rojo punzó 4R laca aluminica 0,23 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 8,00 mg, Dióxido de titanio 5,33 mg.

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° 1-0047-0000-010906-17-8