



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015458-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015458-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-2168-APN-ANMAT#MSYDS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada CLAVULOX DUO y CLAVULOX 1 G / ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: CLAVULOX DUO: POLVO PARA RECONSTITUTIR, ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57 mg / 5 ml – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml y CLAVULOX 1 G: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg, autorizada por el certificado N° 48.651.

Que el error detectado recae en el artículo 1° en la descripción en las presentaciones de venta nuevas y comercializadas.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el artículo 1º de la Disposición DI-2019-2168-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: "...CLAVULOX DUO: envases que contienen 1 frasco por 70 ml y CLAVULOX 1 G: envases que contienen 14 comprimidos recubiertos..."; debe decir: "...CLAVULOX DUO: envases que contienen 1 frasco por 70 ml y 140 ml y CLAVULOX 1 G: envases que contienen 14 comprimidos recubiertos...".

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.651 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-015458-17-2

mb