



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

Disposición

Número:

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

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-15458-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CLAVULOX DUO Y CLAVULOX 1 g / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: CLAVULOX DUO: POLVO PARA RECONSTITUIR / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg / 5 ml – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml Y CLAVULOX 1 g: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 90 A 94 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

Que se actúa en virtud a 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CLAVULOX DUO Y CLAVULOX 1 g / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: CLAVULOX DUO: POLVO PARA RECONSTITUIR / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 mg / 5 ml – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml Y CLAVULOX 1 g: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 mg – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: CLAVULOX DUO: Envases que contienen 1 frasco por 70 ml y CLAVULOX 1 g: Envases que contienen 14 comprimidos recubiertos; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.651 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-15458-17-2