



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-65112968-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2020-65112968- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BIOSINTEX S.A. solicita la autorización de adecuación, nuevas presentaciones de venta y cancelaciones de presentaciones de acuerdo a lo establecido en los Artículos 5° y 7° de la Disposición N 7130/15, para la especialidad medicinal denominada BIOXILINA PLUS DUO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg; Certificado N° 45.739.

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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que de hojas 4 a 6 del IF-2020-68873538-APN-DGA#ANMAT (orden 9) se presentan Declaraciones Juradas de las presentaciones autorizadas y nuevas solicitadas que se encuadran 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancelase la presentación de venta de envase que contiene 28 comprimidos recubiertos de expendio público, para la especialidad medicinal denominada BIOXILINA PLUS DUO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg, perteneciente a la firma BIOSINTEX S.A.

ARTICULO 2º.-Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal BIOXILINA PLUS DUO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg, las nuevas presentaciones de venta: de envases que contienen 10, 20 y 700 comprimidos recubiertos siendo ésta última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 3º.- Se continúe la comercialización de la presentación de venta: de 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 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.739 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-65112968-APN-DGA#ANMAT