



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-80486400-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-80486400-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BIOXILINA PLUS NORTHIA / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 500 mg y Ácido clavulánico (como sal potásica) 125 mg; aprobado por Certificado N° 45.739.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 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 N° 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 BIOSINTEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada BIOXILINA PLUS NORTHIA / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 500 mg y Ácido clavulánico (como sal potásica) 125 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 500 mg; Ácido clavulánico (como sal potásica) 125 mg; Celulosa Microcristalina 378,15 mg; Croscarmelosa sódica 24 mg; Estearato de magnesio 14,4 mg; Dióxido de silicio coloidal 9,6 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15 mg; Talco 10 mg; Polietilenglicol 6000 5 mg; Dióxido de Titanio 10 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.739 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2022-80486400-APN-DGA#ANMAT

LG

ab