



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-008969-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008969-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ELGYMOX CLAV / ACIDO CLAVULANICO - AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACIDO CLAVULANICO 125 mg COMO CLAVULANATO DE POTASIO 149 mg – AMOXICILINA 875 mg COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 1004 mg; aprobado por Certificado N° 58.396.

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 CLAV / ACIDO CLAVULANICO - AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACIDO CLAVULANICO 125 mg COMO CLAVULANATO DE POTASIO 149 mg – AMOXICILINA 875 mg COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 1004 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Excipientes Núcleo: Celulosa microcristalina 149,00 mg, Estearato de magnesio 21,60 mg, Talco 20,00 mg, Almidón glicolato sódico 29,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg, Celulosa microcristalina(Avicel PH 112) c.s.p. 1600,00 mg. Excipientes cubierta: Dióxido de titanio 6,95 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 20,00 mg, Propilenglicol 103,00 µg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.396, 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 copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008969-17-5