



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7254

08 SEP 2015

BUENOS AIRES,

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-319-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CLAVULOX XR / AMOXICILINA 1000 mg (EQUIVALENTE AMOXICILINA TRIHIDRATO 654,1 mg y AMOXICILINA SODICA 480,80 mg) - ACIDO CLAVULANICO 62,5 mg (EQUIVALENTE A CLAVULANATO DE POTASIO 76,2 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Certificado N° 43.581, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Re
67



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7254

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CLAVULOX XR / AMOXICILINA 1000 mg (EQUIVALENTE AMOXICILINA TRIHIDRATO 654,1 mg y AMOXICILINA SODICA 480,80 mg) - ACIDO CLAVULANICO 62,5 mg (EQUIVALENTE A CLAVULANATO DE POTASIO 76,2 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION

U
Rp. 6/11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7254

PROLONGADA; Certificado N° 43.581, la que será importada desde FRANCIA a la República Argentina.

ARTÍCULO 2°.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Ul

Expediente N° 1-47-1110-319-15-1.

67

DISPOSICIÓN N°

7254

Rp
7.

rr

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.