República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-190-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002281-18-0

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-002281-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ELGYMOX CLAV / ACIDO CLAVULANICO – AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO 149 mg) 125 mg – AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 1004 mg) 875 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición Nº 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 Nº 7130/15.

Que a fojas 22 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ELGYMOX CLAV / ACIDO CLAVULANICO – AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO 149 mg) 125 mg – AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 1004 mg) 875 mg, las nuevas presentaciones y nuevo contenido por unidad de venta: Presentaciones de venta autorizadas: Envases secundarios que contienen 14 comprimidos recubiertos en 1 blíster de 14 unidades y Envases secundarios que contienen 14 comprimidos recubiertos en 2 blísters de 7 unidades cada uno; Contenido por unidad de Blíster: Blíster que contiene 14 comprimidos recubiertos y blíster que contiene 7 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 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 58.396 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002281-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.18 16:17:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.18 16:18:03 -03'00'