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

Disposición

Número: DI-2018-286-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-36774511-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el EX-2018-36774511-DGA#ANMAT 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 / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 574 mg) 500 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 5º 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 hojas 20 a 23 / 34 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 / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO 574 mg) 500 mg, que se consideran aceptables las presentaciones de venta nuevas y comercializadas y nuevos contenidos por envases primario y secundario: Presentación comercializada: 16 comprimidos recubiertos (en envase secundario conteniendo 2 blísteres de 8 comprimidos recubiertos cada uno). Presentación nueva solicitada: 21 comprimidos recubiertos (en envase secundario conteniendo 3 blísteres de 7 comprimidos recubiertos

cada uno). Contenido por envase primario nuevo solicitado: blíster conteniendo 7 comprimidos recubiertos. Contenido por envase secundario nuevo solicitado: envase conteniendo 3 blísteres de 7 comprimidos recubiertos cada uno; 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 58.252 cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2018-36774511-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.20 09:29:42 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: 2018.09.20 09:29:48 -03'00'