



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-27734834 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-27734834-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BIOSINTEX S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2024-2166-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada BIOXILINA PLUS / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO y BIOXILINA PLUS DUO / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 500 mg - ACIDO CLAVULANICO 125 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 875 mg - ACIDO CLAVULANICO 125 mg, SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA 250 mg / 5 ml - ACIDO CLAVULANICO 62,5 mg / 5 ml, SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA 125 mg / 5 ml - ACIDO CLAVULANICO 31,25 mg / 5 ml, SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA 400 mg / 5 ml - ACIDO CLAVULANICO 57 mg / 5 ml, INYECTABLE / AMOXICILINA 500 mg / 5 ml - ACIDO CLAVULANICO 100 mg / 5 ml, INYECTABLE / AMOXICILINA 1000 mg / 5 ml - ACIDO CLAVULANICO 200 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 45.739.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 2°, en la descripción del número de certificado.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2024-2166-APN-ANMAT#MS, donde dice "45.793", debe decir: " 45.739".

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2° de la Disposición DI-2024-2166-APN-ANMAT#MS, donde dice "45.793", debe decir: " 45.739".

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.739 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2024-27734834 -APN-DGA#ANMAT

mb

ae