



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3288

BUENOS AIRES, 01 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-000426-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada AMOCLAV - AMOCLAV DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg; SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 250 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA

UP



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

## DISPOSICIÓN N° 3288

EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO 62,5 mg/5 mg y SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 400 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO 57 mg/5 ml; para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 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 N° 7130/15.

Que de fojas 63 y 75 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 a fojas 76 y 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

UP



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

DISPOSICIÓN N° 3288

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOCLAV - AMOCLAV DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg; SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 250 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO 62,5 mg/5 mg y SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 400 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO 57 mg/5 ml, se considera aceptable la presentación de venta de envases conteniendo: AMOCLAV - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: envases que contienen 8 y 16 unidades; presentación comercializada: envase que contiene 16 unidades; AMOCLAV - SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA: envases que contienen 60 ml, 90 ml,

*Handwritten signature and initials*  
MP UP



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

DISPOSICIÓN N° 3288

120 ml y 140 ml, presentación comercializada: envase que contiene 60 ml; AMOCLAV DUO - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: envases que contienen 14 y 20 unidades, presentación comercializada: envase que contiene 14 unidades; AMOCLAV DUO - SUSPENSIÓN EXTEMPORANEA: envases que contienen: 70 ml, 120 ml y 140 ml; presentación comercializada: envases que contienen 70 ml y 140 ml


ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.103 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 N° 1-0047-0000-000426-16-6

DISPOSICIÓN N° 3288

mb



Dr. ROBERTO LEDE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ms  
UP