



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 1 6

BUENOS AIRES, 15 ABR 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-001015-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAINT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA SANT GALL 750 mg / 5 ml y AMOXICILINA SANT GALL 875 mg, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg, autorizada por el Certificado Nº 45.193.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP
Abs
→



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

4016

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 de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAINT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA SANT GALL 750 mg / 5 ml y AMOXICILINA SANT GALL 875 mg, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: AMOXICILINA SANT GALL DUO 750 mg / 5 ml y AMOXICILINA SANT GALL DUO 875 mg, respectivamente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.193, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

[Handwritten signatures and initials]



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4016

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 1-0047-0000-001015-14-9

DISPOSICIÓN Nº

mel-ji

4016


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.