



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-115566079-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2022-115566079-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO LEPETIT S.A. solicita la autorización de adecuación, nuevas presentaciones de acuerdo a lo establecido en los Artículos 5° y 7° de la Disposición N 7130/15, para la especialidad medicinal denominada AMOXOL / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 500 mg; Certificado N° 35.321.

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 hojas 4 a 6 del IF-2023-02033482-APN-DGA#ANMAT se presenta la Declaración Jurada de las presentaciones autorizadas y nuevas solicitadas que se encuadran 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 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 N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma LABORATORIO LEPETIT S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXOL / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 500 mg, la nueva presentación de 21 comprimidos recubiertos, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Se deja constancia que las presentaciones 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 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.321 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2022-115566079-APN-DGA#ANMAT

ab