



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-150318517-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15 y el EX-2023-150318517-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita nuevas presentaciones de acuerdo a lo establecido en los Artículos 5° y 7° de la Disposición N 7130/15, para las especialidades medicinales denominada: AMOXITRAL / AMOXICILINA y AMOXITRAL DUO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos / AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg y Comprimidos / AMOXICILINA (como trihidrato) 1000 mg; Certificado N° 44.380.

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 en orden 19 del IF-2024-07361838-APN-DTD#JGM se presentan Declaraciones Juradas 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Cancelase la presentación de venta de envases conteniendo: AMOXITRAL (amoxicilina 500 mg) envases conteniendo 20 comprimidos, perteneciente a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, propietaria de las Especialidades Medicinales AMOXITRAL / AMOXICILINA y AMOXITRAL DUO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos / AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg y Comprimidos / AMOXICILINA (como trihidrato) 1000 mg la comercialización de Envases conteniendo: AMOXITRAL: Envases conteniendo 30 comprimidos y AMOXITRAL DUO: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

ARTICULO 3°.-Autorízanse las nuevas presentaciones de venta de Envases conteniendo: para AMOXITRAL: Envases conteniendo 21 comprimidos y para AMOXITRAL DUO: Envases conteniendo 16 comprimidos y siendo su nuevo contenido por envase primario: para AMOXITRAL: Blíster conteniendo 7 comprimidos, además del ya autorizado: blíster conteniendo 10 comprimidos y para AMOXITRAL DUO: Blíster conteniendo 8 comprimidos, además del ya autorizado: blíster conteniendo 10 comprimidos.

ARTICULO 4°.- 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 5°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.380 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 6°. - 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-2023-150318517-APN-DGA#ANMAT

mb

ab