



"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° 12933

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003544-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada AMOXIGRAND / AMOXICILINA TRIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 500 mg, autorizada por el Certificado N° 45.853.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que a fojas 139 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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



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

DISPOSICIÓN N° - 12933

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXIGRAND / AMOXICILINA TRIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 500 mg, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (Treinta y seis) meses, manteniendo el mismo modo de conservación autorizado.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.853, 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° 1-0047-0000-003544-16-2

DISPOSICIÓN N°

-12933

2

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

Handwritten marks and signatures on the left margin.