



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

DISPOSICIÓN N° 2364

BUENOS AIRES,
21 ABR 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-106-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y.F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CLAVULOX DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400 mg; ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ORAL.

Que por Disposición N°: 2012/97, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde REINO UNIDO a la República Argentina.

AR



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

DISPOSICIÓN N° 2364

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y.F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CLAVULOX DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400

AR



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo*

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

DISPOSICIÓN N° 2364

mg; ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg;
forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ORAL; Certificado N° 46.142, la
que será importada desde REINO UNIDO a la República Argentina por la
firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-106-14-3.-

DISPOSICION N° 2364

9 AR ap

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.