



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

DISPOSICIÓN Nº

**- 14053**

BUENOS AIRES,

**23 DIC 2016**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-010501-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SANDOZ S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada TELMOX / AMOXICILINA (COMO AMOCIXILINA TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO (equivalente a 500 mg de AMOXICILINA BASE) y AMOXICILINA TRIHIDRATO (equivalente a 1000 mg de AMOXICILINA BASE) ; GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg / 5 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición Nº 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

VP  
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

14053

Que de fojas 63 y 65 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TELMOX / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO (equivalente a 500 mg de AMOXICILINA BASE) y AMOXICILINA TRIHIDRATO (equivalente a 1000 mg de AMOXICILINA BASE) ; GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg / 5 ml, las presentaciones de venta ya

UP  
DP



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

DISPOSICIÓN N° 14053

autorizadas de envases que contienen: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: AMOXICILINA 500 mg: envases que contienen 8, 12, 16, 21 y 80 unidades. Se cancela la presentación de venta expendio público por 80 unidades. Se autoriza a presentación de venta por 80 unidades de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: AMOXICILINA 1000 mg: envases que contienen 3, 12 y 16 unidades. GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml: envases que contienen granulado para prepara 60 y 100 ml de suspensión oral. POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg / 5 ml: envases para preparar 60, 90, 100 y 120 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.614 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° 1-0047-0000-010501-16-6

DISPOSICIÓN N°

n°

14053

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
ANMAT