República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2603-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006903-18-5

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006903-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la modificación de la denominación de la forma farmacéutica, para la Especialidad Medicinal denominada: MIXCILIN / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml y 500 mg / 5 ml, autorizada por el Certificado Nº 38.610.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463 y el Decreto 150/92.

Que a fojas 201 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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A.., considerándose que en el Certificado de autorización del producto y en los sucesivos atestados, se ha denominado en forma ambigua la forma farmacéutica del producto, y que no se encuentran impedimentos en cuanto a la composición de la fórmula del producto autorizado de manera tal que sería correcto denominar

la forma farmacéutica del producto de una manera unívoca, por lo tanto se accede a lo solicitado por el Laboratorio de acuerdo a los datos que se detallan a continuación: se Autoriza el cambio de denominación de la forma farmacéutica: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA por la de POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA para ambas concentraciones, por lo tanto se denomirá a la Especialidad Medicinal: MIXCILIN / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml y 500 mg / 5 ml, propiedad de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.610, 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 de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006903-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.14 11:38:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 12:11:22 -03'00'