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

Disposición

Número: DI-2018-2850-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-54148869-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-54148869-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUSTRAL S.A. solicita cambio de contenido del envase primario para la Especialidad Medicinal AMOXITRAL – AMOXITRAL DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg / COMPRIMIDOS (AMOXITRAL) y COMPRIMIDOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO 1000 mg / COMPRIMIDOS (AMOXITRAL DUO), aprobado por Disposición autorizante Nº 7108/94 y Certificado Nº 44.380.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXITRAL – AMOXITRAL DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg / COMPRIMIDOS (AMOXITRAL) y COMPRIMIDOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO 1000 mg / COMPRIMIDOS (AMOXITRAL DUO); a cambiar el contenido del envase primario que en lo sucesivo será: Blíster que contiene 10 unidades, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.380, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-54148869-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 09:27:05 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: 2018.12.20 09:27:09 -03'00'