República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9829-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-75867869- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente: EX-2019-75867869-APN-DGA#ANMATdel Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: AMOXOL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg / 5 ml, aprobado por Certificado Nº 35.321.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: AMOXOL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR

SUSPENSION ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg / 5 ml, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Se autoriza la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal antes mencionada: envase que contiene 6 frascos con polvo para preparar 120 ml de suspensión oral de Uso Exclusivo Hospitalario

(U.E.H.)., además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.321, 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.

EX-2019-75867869- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.04 09:48:31 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
Date: 2019.12.04 09:48:35 -03:00