



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

DISPOSICIÓN N°

**0183**

BUENOS AIRES, **11 ENE 2012**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-019563-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AMOCLAV - AMOCLAV DÚO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA DE AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 250 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA 62,5 mg/5 ml; SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA DE AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 400 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA 57 mg/5 ml, respectivamente; autorizada por el Certificado N° 45.103.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº **0183**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal AMOCLAV - AMOCLAV DÚO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA DE AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 250 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA 62,5 mg/5 ml; SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA DE AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA 400 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA 57 mg/5 ml, respectivamente, la nueva presentación de venta de envases conteniendo polvo para preparar 120 ml y 140 ml de suspensión extemporánea para la concentración de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 62,5 mg/5 ml; y envases conteniendo polvo para preparar 120 ml de suspensión extemporánea para la concentración de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg/5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL

57

0

2



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

DISPOSICIÓN N° 0183

POTÁSICA) 57 mg/5 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.103 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

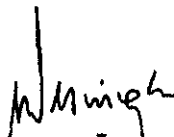
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019563-11-9

DISPOSICIÓN N°

nc

0183

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

