



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

DISPOSICIÓN N° 1166

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017568-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones se da trámite a la reconstrucción del expediente 1-47-13901-14-3.

Que todas las áreas intervinientes han agregado los informes, actas y escritos oportunamente producidos, de acuerdo con lo establecido por el artículo 105 del Decreto N° 1759/72, reglamentario de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos.

Que en los referidos actos la firma SANDOZ S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada TELMOX / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml, autorizada por el Certificado N° 44.614.

Que la 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1166

Que con las constancias acompañadas se dan por reconstruidas las actuaciones.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Téngase por reconstruidas las actuaciones administrativas que tramitaran bajo el Expediente N° 1-47-13901-14-3 del Registro de esta Administración Nacional.

ARTICULO 2º.- Continúese el trámite a partir de la etapa procedimental a la que se arribara en las referidas actuaciones.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TELMOX / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml, la nueva presentación de venta de: Envase con polvo para preparar 120 ml de suspensión oral, para la



DISPOSICIÓN N° **1 166**

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

especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.614 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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° 1-0047-0000-017568-14-1

DISPOSICIÓN N° **1 166**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.