



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

DISPOSICIÓN N°

0413

BUENOS AIRES,

12 ENE. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016264-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA LAFEDAR / AMOXICILINA TRIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA TRIHIDRATO 125 mg / 5 ml - 250 mg / 5 ml - 500 mg / 5 ml, autorizada por el Certificado N° 45.310.

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 de fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP  
MS

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,  
REGULACIÓN E INSTITUTOS  
A.N.M.A.T.  
BUENOS AIRES



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

DISPOSICIÓN N°

**0 4 1 3**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos  
N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la  
Especialidad Medicinal SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA  
TRIHIDRATO 125 mg / 5 ml - 250 mg / 5 ml - 500 mg / 5 ml, las nuevas  
Presentaciones de venta, envase que contiene 1 y 100 frascos por 120 ml,  
siendo esta última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO,  
además de los ya autorizados.

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N°

0413

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° 1-0047-0000-016264-16-6

DISPOSICIÓN N°

0413

mel

*Handwritten initials*

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional