



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

DISPOSICIÓN N° **0523**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-008771-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS MAR S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada AMOXI 250 MAR, AMOXI 500 MAR y AMOXI DUO MAR / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml; 500 mg / 5 ml y 750 mg / 5 ml; COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg y 875 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 48 a 50 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0523

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXI 250 MAR; AMOXI 500 MAR y AMOXI DUO MAR, las presentaciones de venta ya autorizadas: POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml: envases que contienen un frasco por 60 ml, 75 ml, 90 ml, 105 ml y 150 ml; POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg / 5 ml: envases que contienen un frasco por 60 ml, 75 ml, 90 ml, 105 ml y 150 ml; POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml: envases que contienen un frasco por 70 ml, 100 ml y 150 ml; COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg: envases que contienen 8, 15, 16, 21, 30 y 100 (UHE) comprimidos. COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg: envases que

Handwritten marks: "LP", "E # S", and a large checkmark.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **0523**

contienen 8, 14, 20 y 100 (UHE) COMPRIMIDOS. PRESENTACIONES COMERCIALIZADAS: POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml: envase que contiene un frasco por 105 ml; POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg / 5ml: envases que contienen un frasco por 105 ml y 150 ml. POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml: envases que contienen un frasco por 70 ml y 100 ml; COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg: envase que contiene 21 comprimidos. COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg: envase que contiene 14 comprimidos. PRESENTACIONES A DAR DE BAJA: POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml: envases que contienen un frasco por 60 ml, 75 ml y 90 ml. POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg / 5 ml: envases que contienen un frasco por 60 ml, 75 ml y 90 ml; COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg: envases que contienen 8, 15 y 16 comprimidos. COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg: envase que contiene 8 comprimidos.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.329 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

A

UP
LEA
S



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

DISPOSICIÓN N° 0523

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° 1-0047-0000-008771-16-8

DISPOSICIÓN N°

mb

0523


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
RB
S