



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004962-17-4

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-004962-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada PANTOMICINA 200 ES / ERITROMICINA ETILSUCCINATO, forma farmacéutica y concentración: GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL / ERITROMICINA ETILSUCCINATO 4 g / 100 ml, autorizado por el certificado N° 38.123, 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 3 a 4 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.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PANTOMICINA 200 ES / ERITROMICINA ETILSUCCINATO, forma farmacéutica y concentración: GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL / ERITROMICINA ETILSUCCINATO 4 g / 100 ml, las presentaciones de venta autorizadas: Envases con granulado para preparar 30, 45, 60 y 100 ml de suspensión. Presentación Comercializada: envase con granulado para preparar 100 ml de suspensión.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.123 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-004962-17-4