



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-01277-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-01277-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 0227/17 para la especialidad medicinal TRIFAMOX BRONQUIAL DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO – AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg y POLVO PARA SUSPENSION ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 2 g / 100 ml, AMBROXOL CLORHIDRATO 0,4 g / 100 ml, Certificado N° 50.140.

Que los errores detectados recaen sobre las presentaciones de venta autorizadas para el producto TRIFAMOX BRONQUIAL DUO polvo suspensión oral.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 0227/17, para la especialidad medicinal TRIFAMOX BRONQUIAL DUO / AMOXICILINA TRIHIDRATO – AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg y POLVO PARA SUSPENSION ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 2 g / 100 ml, AMBROXOL CLORHIDRATO 0.4 g / 100 ml, Certificado N° 50.140; donde dice: “Comprimidos recubiertos: envases que contienen 5,7, 14, 18 y 20 unidades. Presentación comercializada: envase que contiene 14 unidades. Se cancelan las presentaciones de venta de expendio al público por 5 y 7 unidades. POLVO PARA SUSPENSION ORAL: frascos con 15; 22; 25; 30; 45; 50 y 60 g de POLVO PARA PREPARAR 45; 50; 60; 90; 100 y 120 ml de SUSPENSION ORAL. Presentación comercializada: envase con polvo para preparar 50ml de suspensión oral.” Debe decir: “Comprimido recubierto: envases que contienen 5; 7; 14; 18 y 20 unidades. Presentación comercializada: envase que contiene 14 unidades. Se cancelan las presentaciones de venta de expendio al público por 5 y 7 unidades. POLVO PARA SUSPENSION ORAL: FRASCOS con 15; 22.5; 25; 30; 45; 50 y 60 g de POLVO PARA PREPARAR 30; 45; 50; 60; 90; 100 y 120 ml de SUSPENSION ORAL, PRESENTACION COMERCIALIZADA: Envase con polvo para preparar 50ml de suspensión oral.”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.140 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1277-17-1

das