



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-11503-17-1

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-11503-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada NOBACTAM – CLAVULANICO 2 / ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORÁNEA / ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 4.56 g / 100 g – AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 32 g / 100 g, 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 50 a 52 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NOBACTAM – CLAVULANICO 2 / ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORÁNEA / ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 4.56 g / 100 g – AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 32 g / 100 g, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: Envases que contienen polvo para preparar 70 ml y 120 ml de suspensión extemporánea. Se cancelan las presentaciones de venta en envases que contienen polvo para preparar 60 ml y 90 ml de suspensión extemporánea; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.571 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-11503-17-1