



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-13002-17-3

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-13002-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada OMURID DUO / ACIDO CLAVULANICO - AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 59,85 mg / 5 ml – AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml, 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 2 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 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal OMURID DUO / ACIDO CLAVULANICO - AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 59,85 mg / 5 ml – AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: Envases secundarios que contienen 1 frasco con polvo para preparar suspensión extemporánea por 35 ml, 70 ml y 140 ml. Presentaciones comercializadas en envases que contienen 70 ml y 140 ml de suspensión oral; 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° 46.142 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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° 1-0047-0000-13002-17-3

flb