



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-49288562-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° EX-2018-49288562-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma KLONAL S.R.L. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada KLONALMOX / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 875 mg (COMO TRIHIDRATO)-ACIDO CLAVULÁNICO 125 mg (COMO SAL POTASICA), 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 en hoja 37 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 KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal KLONALMOX / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 875 mg (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULÁNICO 125 mg (COMO SAL POTASICA), que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: Envases que contienen 14 y 28 unidades; Se cancelan las presentaciones de venta por 8,16, 500 y 1000 comprimidosrecubiertos, siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; 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° 48.646 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 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.

EX-2018-49288562-APN-DGA#ANMAT

flb