



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**1535**

BUENOS AIRES,

**18 FEB. 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013921-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AMOX G DÚO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml, autorizada por el Certificado N° 37.770.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1535

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOX G DÚO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL - AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml, la nueva presentación de venta: envase que contienen 96 frascos con sus respectivos vasos dosificadores de polvo para suspensión oral, siendo la presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO cancelándose la presentación: envases que contiene 100 frascos con sus respectivos vasos dosificadores de polvo para suspensión oral, siendo la presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.770 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

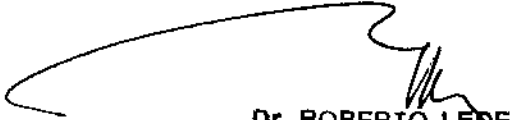
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013921-15-4

DISPOSICIÓN Nº

1535

2

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

