



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-46611683-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2018-46611683-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada AMOXITRAL – AMOXITRAL DUO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg y AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 1000 mg; SUSPENSION EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 250 mg/5 ml y AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg/5 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15; la autorización de nuevo contenido por unidad de envase primario y la cancelación de una presentación de venta.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposiciones ANMAT N° 7130/15 y 855/89.

Que en hoja 2 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 LABORATORIOS AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXITRAL – AMOXITRAL DUO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg y AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 1000 mg; SUSPENSION EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 250 mg/5 ml y AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg/5 ml, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: AMOXITRAL / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Envases que contienen 20 y 30 unidades; AMOXITRAL DUO / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Envases que contienen 10 y 20 unidades; AMOXITRAL – AMOXITRAL DUO / SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA: Frasco que contiene 45 g y 60 g de polvo para preparar 90 ml y 120 ml de suspensión, AMOXICILINA TRIHIDRATO equivalente a AMOXICILINA BASE 250 mg/5 ml y AMOXICILINA TRIHIDRATO equivalente a AMOXICILINA BASE 500 mg/5 ml; 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°.- Autorízase los nuevos contenidos por unidad de envase primario que en lo sucesivo serán: AMOXITRAL / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Envases que contienen 10 unidades. AMOXITRAL DUO / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Envases que contienen 10 unidades, para la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A., a cancelar las presentaciones de venta como se detallan a continuación: AMOXITRAL / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Se cancelan las presentaciones de venta por 8 y 16 comprimidos recubiertos. AMOXITRAL DUO / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Se cancelan las presentaciones de venta por 8 y 16 comprimidos recubiertos. AMOXITRAL – AMOXITRAL DUO / SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA: Se cancelan las presentaciones de venta para ambas concentraciones de suspensión extemporánea de frasco que contiene 30 g de polvo para preparar 60 ml de suspensión.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.380 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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.

EX-2018-46611683-APN-DGA#ANMAT

flb

