



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 3675

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-669/09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado AMOXI PLUS MAR / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg; ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Que por Disposición N°: 0027/06, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

U
A



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

3675

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: AMOXI PLUS MAR; nombre/s genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg; ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SUSPENSION EXTEMPORANEA; Certificado N° 53.174, la que será elaborada en LABORATORIO FABRA S.A. sito en CARLOS VILLATE 5271, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

Uo

A



Ministerio de Salud

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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

3675


ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-669/09-5

DISPOSICION N°

rr

3675


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.