



"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° 7706

BUENOS AIRES, 18 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005604-16-2 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 / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1 g, autorizada por el Certificado N° 37.769.

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 18 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 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP  
[Firma]

[Firma]

[Firma]



"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° **7706**

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 / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1 g, la nueva presentación de venta: envase de 384 comprimidos, siendo para Uso Hospitalario exclusivo además de los ya autorizados, cancelándose las presentaciones de envases con 100 y 1000 comprimidos, siendo ambas de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.769 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 N° 1-0047-0000-005604-16-2

DISPOSICIÓN N°

**7706**

*VP*

*[Firma]*

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