



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4310

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO, el Expediente n° 1-47-1801/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada DARZITIL / AMOXICILINA TRIHIDRATO (COMPRIMIDOS), Certificado n° 39.049.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

ES



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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. la nueva concentración de AMOXICILINA (TRIHIDRATO) 875 MG, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS para la especialidad medicinal que se denominará DARZITIL DUO, cuya composición será: AMOXICILINA (TRIHIDRATO) 875 MG; GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 35 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12,3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1225 MG; a expenderse en envases de BLISTER AL / PVC; 7, 8, 14, 16, 21, 24, 104, 504 y 1000 UNIDADES, siendo los tres últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Carlos Villate 5271, Munro, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. la nueva concentración de AMOXICILINA (TRIHIDRATO) 750 MG cada 5 ML de SUSPENSION RECONSTITUIDA, en la forma farmacéutica de SUSPENSION EXTEMPORANEA para la especialidad medicinal que se denominará DARZITIL DUO, cuya composición será: cada 5 ML de

RP



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

SUSPENSION RECONSTITUIDA: AMOXICILINA (TRIHIDRATO) 750 MG;
SACARINA SODICA 9,4 MG, CITRATO DE SODIO ANHIDRO 9,4 MG,
BENZOATO DE SODIO 9,4 MG, CICLAMATO DE SODIO 93,6 MG,
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 50 MG, ANHIDRO SILICICO COLOIDAL
13,6 MG, ESENCIA DE NARANJA POLVO 8,4 MG; a expenderse en envases
de FRASCOS PEAD; 1 y 100 FRASCOS para preparar 70 y 100 ML de
SUSPENSION, siendo la última presentación para USO EXCLUSIVO DE
HOSPITALES, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la
calle Carlos Villate 5271, Munro, Provincia de Buenos Aires, con la
condición de expendio de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA y un período
de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A
TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°; Suspensión Reconstituída: SIETE (7)
DIAS CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE, CATORCE (14) DIAS
CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C.

ARTICULO 3° - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas
134 a 151; 154, 156 a 158, 160 a 162, 164, 165, 203 a 205.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
n° 39.049 cuando el mismo se presente acompañado de la copia
autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5° - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus

RF



DISPOSICIÓN N° 4310

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1801/10-6

DISPOSICIÓN N° 4310

rel
rel

rel
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.