



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-67988138-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2022-67988138-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E. solicita nuevas presentaciones y cancelación de presentaciones de acuerdo a lo establecido en los Artículos 5° y 7° de la Disposición N 7130/15, para la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA PUNTANOS / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg; Certificado N° 54.740.

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

Que en orden 28 del IF-2023-53207952-APN-DGA#ANMAT se presenta Declaración Jurada de las presentaciones autorizadas y nuevas solicitadas que se encuadran 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la 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 1º.- Cancelanse las presentaciones de venta por 8 y 24 comprimidos, para la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA PUNTANOS / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg, perteneciente a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXICILINA PUNTANOS / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg la comercialización de envases conteniendo 16 comprimidos.

ARTICULO 3º.-Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, las nuevas presentaciones de Envases conteniendo 21 comprimidos.

ARTICULO 4º.- Se deja constancia que las presentaciones 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 5º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.740 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 6º. - 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.

EX-2022-67988138-APN-DGA#ANMAT

mb

ab