



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

2323

BUENOS AIRES, **19 MAR 2015**

VISTO el Expediente n° 1-47-644-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita se autorice modificación de las condiciones de conservación para la especialidad medicinal denominada TELMOX / AMOXICILINA 500 mg/5 ml - 250 mg/5 ml, forma farmacéutica POLVO PARA SUSPENSION ORAL; autorizada por Certificado n° 44.614.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

2323

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A. a modificar la condición de conservación para la especialidad medicinal denominada TELMOX / AMOXICILINA 500 mg/5 ml – 250 mg/5 ml, forma farmacéutica POLVO PARA SUSPENSION ORAL, la que en lo sucesivo será TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA INFERIOR A 25°C CON EXCURSIONES PERMITIDAS ENTRE 15°C y 30°C, MANTENER EN ENVASE BIEN CERRADO para un período de vida útil de 36 (TREINTA Y SEIS) MESES y para la SUSPENSION RECONSTITUIDA: PERIODO DE VIDA UTIL DE 14 DIAS CONSERVADO ENTRE 2-8° C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.614 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición,



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

DISPOSICIÓN Nº

2323

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-644-15-7

DISPOSICIÓN Nº

vr
Rg.

2323

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.