



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

2819

BUENOS AIRES, 20 MAR 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012075-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DARZITIL 500 mg / AMOXICILINA BASE, forma farmacéutica y concentración: JARABE EXTEMPORÁNEO, AMOXICILINA BASE 500 mg / 5 ml, autorizada por el Certificado N° 39.049.

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 a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

LP  
WR  
[Handwritten signature]



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº

281 107

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DARZITIL 500 mg / AMOXICILINA BASE, forma farmacéutica y concentración: JARABE EXTEMPORÁNEO, AMOXICILINA BASE 500 mg / 5 ml, las nuevas Presentaciones de venta, en envases que contienen 6 y 100 frascos con polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de jarabe extemporáneo, siendo éstas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.049 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



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº 281 17

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012075-16-8

DISPOSICIÓN Nº

mel

281 17

**DR. ROBERTO LLIBRE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.