



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014524-17-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014524-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada: MOXITRAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg y 1000 mg - SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml y 500 mg / 5 ml, autorizada por el Certificado N° 44.380.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y 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 el Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma , propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: MOXITRAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg y 1000 mg -

SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml y 500 mg / 5 ml, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: AMOXITRAL para COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg y SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml y 500 mg / 5 ml; AMOXITRAL DUO para COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.380, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-014524-17-3