



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-86119567- -APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-86119567- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita la autorización de adecuación, nuevas presentaciones y cancelaciones de presentaciones de acuerdo a lo establecido en los Artículos 5° y 7° de la Disposición N° 7130/15, para la especialidad medicinal denominada AMOXOL / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg; Certificado N° 35.321.

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 a hojas 18, 20 y 22 del IF-2019-107861857-APN-DGA#ANMAT (orden 10) se presentan Declaraciones Juradas 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 Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado 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.- Cancelase la presentación por 12 comprimidos recubiertos, para la especialidad medicinal denominada AMOXOL / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg, perteneciente a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

ARTICULO 2º.-Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXOL / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg, las nuevas presentaciones por 14 y 20 comprimidos recubiertos, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 3º.- 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 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.321 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - 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.

EX-2019-86119567- -APN-DGA#ANMAT