



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2646

BUENOS AIRES, 09 MAY 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-11/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PENICILINA ORAL LEPETIT / FENOXIMETILPENICILINA 6.000.000 UI / 100 ML,; forma/s farmacéutica/s: JARABE EXTEMPORÁNEO.

Que por Certificado N°: 46.001, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PENICILINA ORAL LEPETIT; nombre/s genérico/s: FENOXIMETILPENICILINA 6.000.000 UI / 100 ML; forma/s farmacéutica/s: JARABE EXTEMPORÁNEO; Certificado N° 46.001, la que será elaborada en LABORATORIOS FABRA S.A. sito en CARLOS VILLATE 5271 - MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2646

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-11/12-0

DISPOSICION N° **2646**

SB

GS

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**