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

DISPOSICIÓN Nº 2986

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-540-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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 AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml, ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg / 5 mg // AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg, ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SUSPENSION ORAL // COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº: 2598/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional,

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

DISPOSICIÓN N° 2986

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. la comercialización de la especialidad medicinal denominada

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

DISPOSICIÓN Nº 2986

AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml, ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg / 5 mg // AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg, ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SUSPENSION ORAL // COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. Certificado Nº 55.574, la que será elaborada en SAVANT PHARM S.A. sito en RUTA NACIONAL Nº 19, km 204, EL TIO – PROVINCIA DE CORDOBA – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-540-13-1.-

DISPOSICION Nº 2986

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

AA rr