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

DISPOSICIÓN N° 3137

BUENOS AIRES, 16 MAY 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017458-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AMOXIGRAND / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A AMOXICILINA 500 mg); SUSPENSIÓN ORAL EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A AMOXICILINA 750 mg/5 ml), autorizada por el Certificado Nº 45.853.

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 27 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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

DISPOSICIÓN N° 3137

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXIGRAND / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A AMOXICILINA 500 mg); SUSPENSIÓN ORAL EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A AMOXICILINA 750 mg/5 ml), la nueva presentación de venta de: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Envase que contiene 10 unidades; SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA: Envase que contiene 70 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.853 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

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

DISPOSICIÓN Nº 3137

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017458-13-8

DISPOSICIÓN Nº 3137

nc

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