



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-04325814-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-04325814-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada NOBACTAM / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 5° de la Disposición N 7130/15.

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 de hojas 2 a 3 / 10 del IF-2019-10866549-APN-DGA#ANMAT se presenta Declaración Jurada que se encuadra 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NOBACTAM / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: Presentación comercializada: 8 y 16 comprimidos recubiertos. Presentación nueva solicitada: 21 comprimidos recubiertos; Se deja constancia que las presentaciones de venta 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 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.186 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.

EX-2019-04325814-APN-DGA#ANMAT