



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32125043-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2018-32125043-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LAFEDAR S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada MIXCILIN 250 – MIXCILIN / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 5° y 7° 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 11 del IF-2019-16941605-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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MIXCILIN 250 – MIXCILIN / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: Presentaciones autorizadas: MIXCILIN 250: 60 ml y 90 ml. MIXCILIN: 8 y 16 comprimidos recubiertos. Presentación nueva solicitada: MIXCILIN 250: 120 ml y 150 ml. MIXCILIN: 21 comprimidos recubiertos. Presentaciones a dar de baja: MIXCILIN: 8 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 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.610 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2018-32125043-APN-DGA#ANMAT