



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

**DISPOSICIÓN N° 6115**

**BUENOS AIRES, 17 OCT 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-880/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. 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 OMNIGAL/ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 MG; AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 875 MG / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 MG / 5 ML; AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 400 MG / 5 ML; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Que por Disposición N°: 7114/10, se autorizó la Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

0,

AR

AR



DISPOSICIÓN Nº **6115**

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº5743/09.

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.

5  
-  
Por ello;

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

DISPONE:

U  
AR  
ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, denominado OMNIGAL / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 125 MG; AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 875 MG / ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 57 MG / 5 ML; AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 400 MG / 5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

<sup>a</sup> N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6115

ML; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / POLVO PARA  
SUSPENSION EXTEMPORANEA; Certificado N° 55.900, la que será  
elaborada en LABORATORIOS FABRA S.A. - Carlos Villate 5271 - Localidad  
Munro - Partido de Vicente Lopez 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  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.-

Expediente n° 1-47-1110-880/10-9.-

DISPOSICION N°

AR rr

6115

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