



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8208

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-321-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. 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 CLAVULOX ES / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 600 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 42.9 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Que por Disposición N° 5743/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

CF
Rp AR

[Firma]



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8208

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 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CLAVULOX ES / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 600 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 42.9 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA; Certificado N° 52.907, la que será importada desde FRANCIA a la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

U
Rq AR



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

DISPOSICIÓN N° 8208

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-321-15-7.

DISPOSICIÓN N°

8208

U

Rp AR rr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.