



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **8345**

Buenos Aires, 09 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008985-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AMOX G / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg; INYECTABLE, AMOXICILINA (COMO SAL SÓDICA) 250 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml, autorizada por el Certificado N° 37.770.

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 de fojas 40 a 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

wp
Rp.



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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **8345**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOX G / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg; INYECTABLE, AMOXICILINA (COMO SAL SÓDICA) 250 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml, la nueva presentación de venta de: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml: 96 frascos para preparar 60 ml y 90 ml, siendo las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml: 96 frascos para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml, siendo las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente. Se cancelan todas las presentaciones de venta autorizadas para la forma

lp.



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

DISPOSICIÓN N° **8345**

farmacéutica y concentración en CÁPSULAS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg e INYECTABLE, AMOXICILINA (COMO SAL SÓDICA) 250 mg; se cancelan para POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml: 100 frascos para preparar 60 ml y 90 ml, siendo de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; se cancelan para POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml: 100 frascos para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml, siendo de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.770 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008985-15-6

DISPOSICIÓN N° **8345**

nc


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

