



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-51723163- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2020-51723163- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la autorización de una nueva presentación de venta de acuerdo a lo establecido en el Artículo 5° de la Disposición N 7130/15, para la especialidad medicinal denominada TREXBIOTIC / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg / 5 ml; Certificado N° 42.710.

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 4 del IF-2020-54930592-APN-DGA#ANMAT (orden 9) se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal TREXBIOTIC / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg / 5 ml, la nueva presentación de venta: frasco con polvo para preparar 30 ml de suspensión acompañado de la solución diluyente, además de la ya autorizada.

ARTICULO 2º.- Se continúe con la presentación autorizada a la fecha: frasco con polvo para preparar 15 ml de suspensión acompañado de la solución diluyente; 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 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.710 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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.

EX-2020-51723163- -APN-DGA#ANMAT