



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **9887**

BUENOS AIRES, **05 SEP 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006573-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada MOXITRAL - MOXITRAL DUO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg y 1000 mg, autorizada por el Certificado N° 44.380.

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 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP
U.
2
1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **9887**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MOXITRAL – MOXITRAL DUO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg y 1000 mg, la nueva presentación de venta para ambas concentraciones y forma farmacéutica: envases que contienen 90 comprimidos, siendo las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.380 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9887

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° 1-0047-0000-006573-15-1

DISPOSICIÓN N°

mel

9887


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.