República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-5913-18-3

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-5913-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CLAMOXOL DUO / ACIDO CLAVULANICO – AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORÁNEA / ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg / ml – AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que a fojas 3 y 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la

Especialidad Medicinal CLAMOXOL DUO / ACIDO CLAVULANICO – AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORÁNEA / ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57 mg / ml – AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml, que se considera aceptable las presentaciones de venta autorizadas y solicitadas: Envases secundarios que contienen 1 frasco con polvo para preparar suspensión extemporánea por 70 ml y 140 ml; 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 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 49.124 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 Nº 1-0047-0000-5913-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.13 11:31:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.13 11:31:09 -03'00'