



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-58150446-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-58150446- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada TRIFAMOX 250 / AMOXICILINA – TRIFAMOX 500 / AMOXICILINA – TRIFAMOX DUO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TRIFAMOX 250 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 5000 mg / 100 ml; TRIFAMOX 500 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 10 gr / 100 ml; TRIFAMOX DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 20 g / 100 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° 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 N° 7130/15.

Que de hojas 3 a 11 del IF-2019-59303242-APN-DGA#ANMAT 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 TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TRIFAMOX 250 / AMOXICILINA – TRIFAMOX 500 / AMOXICILINA – TRIFAMOX DUO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TRIFAMOX 250 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 5000 mg / 100 ml; TRIFAMOX 500 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 10 gr / 100 ml; TRIFAMOX DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 20 g / 100 ml, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: Presentaciones autorizadas: TRIFAMOX 250: envases con polvo para preparar 60 ml y 120 ml; TRIFAMOX 500: envases con polvo para preparar 60 ml, 90 ml, y 120 ml; TRIFAMOX DUO: envases con polvo para preparar 30 ml, 45 ml, 50ml, 60 ml, 70ml, 90 ml, 100 ml y 120 ml; presentaciones comercializadas: TRIFAMOX 250: envases con polvo para preparar 120 ml; TRIFAMOX 500: envases con polvo para preparar 60 ml y 120 ml; TRIFAMOX DUO: envases con polvo para preparar 50 ml y 90 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 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.555 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2019-58150446-APN-DGA#ANMAT