



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-104642590-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-104642590-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB SRL, solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada AMPI BIS PLUS / SULTAMICILINA (AMPICILINA SÓDICA - SULBACTAM SÓDICO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / SULTAMICILINA (AMPICILINA SÓDICA - SULBACTAM SÓDICO) 375 mg; SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / SULTAMICILINA (AMPICILINA SÓDICA - SULBACTAM SÓDICO) 10,48 g / 100 g; e INYECTABLE / AMPICILINA SÓDICA 500 mg; 1000 mg y 2000 mg - SULBACTAM SÓDICO 250 mg; 500 mg y 1000 mg; autorizada por el Certificado N° 45.159.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KILAB SRL, a cambiar el nombre del producto COMPRIMIDOS / SULTAMICILINA (AMPICILINA SÓDICA - SULBACTAM SÓDICO) 375 mg; SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / SULTAMICILINA (AMPICILINA SÓDICA – SULBACTAM SÓDICO) 10,48 g / 100 g; e INYECTABLE / AMPICILINA SÓDICA 500 mg; 1000 mg y 2000 mg - SULBACTAM SÓDICO 250 mg; 500 mg y 1000 mg que en lo sucesivo se denominará AMPICILINA SULBACTAM KILAB.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.159, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2023-104642590-APN-DGA#ANMAT

Js

ab