



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015531-17-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015531-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: MIXCILIN – MIXCILIN 250 y MIXCILIN 500 / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg – 500 mg y 1000 mg; SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 5 g / 100 g y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 17 g / 100 g, autorizada por el Certificado N° 38.610.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la 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 1º.- Autorízanse a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: MIXCILIN – MIXCILIN 250 y MIXCILIN 500 / AMOXICILINA , forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg – 500 mg y 1000 mg; SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 5 g / 100 g y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 17 g / 100 g, las nuevas presentaciones de venta de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.), para la especialidad medicinal antes mencionada, COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg: envases que contienen 105, 500 y 1000 comprimidos, además de las ya autorizadas. Se cancela la presentación de venta por 100 comprimidos de U.HE. SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 5 g / 100 g: envases que contienen 6 y 24 frascos por 60 ml y 90 ml, además de las ya autorizadas. POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL (AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO) 17 g / 100 g: envases que contienen 6 y 24 frascos por 60 ml, 90 ml, 120 ml y 150 ml, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.610, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-015531-17-3