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

DISPOSICIÓN Nº 5101

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-003177-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AMOXI DUO MAR / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg, autorizada por el Certificado Nº 42.329.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 5101

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXI DUO MAR / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Dióxido de silicio coloidal 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 45,0 mg, Estearato de magnesio 20,0 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1500 mg, Esencia frutal 25,0 mg, Ciclamato de sodio 25,0 mg, Sacarina sódica 8,0 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.329, 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003177-14-1

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5101