



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **3850**

BUENOS AIRES, **06 JUN 2014**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-022440-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AMOXIG BRONQUIAL / AMOXICILINA - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 4 mg/5 ml, autorizada por el Certificado Nº 37.771.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 771 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 773 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.



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

DISPOSICIÓN Nº **3850**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOX G BRONQUIAL / AMOXICILINA - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 4 mg/5 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Amoxicilina (como Trihidrato) 500 mg, Bromhexina Clorhidrato 8 mg, Cellactose 80 66 mg, Almidón Glicolato Sódico 10 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 3 mg, Estearato de Magnesio 8 mg; Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg, Bromhexina Clorhidrato 4 mg, Dióxido de Silicio coloidal 13,3 mg, Benzoato de Sodio 9,3 mg, Ciclamato de Sodio 93 mg, Sacarina Sódica 8,3 mg, Citrato de Sodio 9,3



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

DISPOSICIÓN N° 3850


mg, Carboximetilcelulosa Sódica 40 mg, Esencia de Naranja en polvo 8,3 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.771, 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 N° 1-0047-0000-022440-12-2

DISPOSICIÓN N° 3850


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

9
nc
N