



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110183120-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-110183120-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada TIBIMOX BRONQUIAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg- AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg; POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml – AMBROXOL CLORHIDRATO 10 mg/5 ml; POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml – AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg/5 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6089/11 y Certificado N° 56.624.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIBIMOX BRONQUIAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg- AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg; POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml – AMBROXOL CLORHIDRATO 10 mg/5 ml; POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml – AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg/5 ml; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: FABAMOX BRONQUIAL.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.624, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-110183120-APN-DGA#ANMAT