



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-014789-12-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014789-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AMIXEN CLAVULANICO 1G / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0530/03 y Certificado N° 50.639.

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 de cambio de excipientes.

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 LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN CLAVULANICO 1G / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (Como trihidrato) 875 mg, Acido clavulanico (como clavulanato de potasio) 125 mg, Croscarmelosa sódica 35 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / Polietilenglicol 26,27 mg, Estearato de magnesio 14,6 mg, Dióxido de titanio 12,73 mg, Dióxido de silicio coloidal 7,45 mg, Dimeticona 350 130,8 mcg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1530 mg.

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.639, 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.

1-0047-0000-014789-12-0

Jfs

ml