



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

“ 2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 1 6 7 7**

BUENOS AIRES, **0 9 ABR 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-22.229/08-3 del Registro de esta Administración Nacional;

y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita las nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada AMIXEN / AMOXICILINA (POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA); Certificado n° 40.462.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10

*RS*  
*H*



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

“ 2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N°**

**1 6 7 7**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la concentración de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 5G / 100 G de la forma farmacéutica POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA para la especialidad medicinal que se denominará AMIXEN 125, con la siguiente composición: Cada 100 g de Polvo: AMOXICILINA (AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO) 5 G ; EXCIPIENTES: C / 100 G de Polvo contiene: CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 483,3 MG, GOMA XANTAN 400 MG, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 366,6 MG, BENZOATO DE SODIO 200 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 150 MG, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 133,3 MG, COLORANTE AMARANTO 1,66 MG, SACAROSA C.S.P. 100 G, a expenderse en envases de FRASCO DE PEAD + VASO DOSIFICADOR DE PP; CONTENIENDO 30 y 45 G de POLVO PARA PREPARAR 60 y 90 ML de SUSPENSION respectivamente, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en ASUNCION 2470/6, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (MENZAGHI PHARMA S.A.) con la condición de venta de BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) MESES A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C; SUSPENSION RECONTITUIDA: 7 (SIETE) DIAS A TEMPERATURA AMBIENTE ó 14 (CATORCE) DIAS EN LA HELADERA.**

**ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la concentración de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 30 G / 100 G de la forma**

*SAH*



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

“ 2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N°**

**1 6 7 7**

farmacéutica POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA para la especialidad medicinal que se denominará AMIXEN 750, con la siguiente composición: Cada 100 g de Polvo: AMOXICILINA (AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO) 30 G ; EXCIPIENTES: C / 100 G de Polvo contiene: ESENCIA EN POLVO DE TUTTI FRUTTI 500 MG, GOMA XANTAN 466,6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 200 MG, BENZOATO DE SODIO 200 MG, SUCRALOSA 166,6 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 58,3 MG, SACAROSA C.S.P. 100 G, a expendirse en envases de FRASCO DE PEAD + VASO DOSIFICADOR DE PP; CONTENIENDO 35 G de POLVO PARA PREPARAR 70 ML de SUSPENSION, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en ASUNCION 2470/6, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (MENZAGHI PHARMA S.A.) con la condición de venta de BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) MESES A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C; SUSPENSION RECONTITUIDA: 7 (SIETE) DIAS A TEMPERATURA AMBIENTE ó 14 (CATORCE) DIAS EN LA HELADERA.

ARTICULO 3°.- Acéptase los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 527 a 592.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.462 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y

rs  
H



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 1677**

Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-22.229/08-3

DISPOSICION Nº

1677

*As*

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**