



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

RESOLUCIÓN Nº **2030**

BUENOS AIRES, 11 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020824-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita el cambio de nombre para sus productos QURA BIOTIC / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg, comprimidos recubiertos, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 7.5 g - AMBROXOL CLORHIDRATO 450 mg polvo para suspensión oral, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 15 g - AMBROXOL CLORHIDRATO 450 mg polvo para suspensión oral y QURA BIOTIC DUO /AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg comprimidos recubiertos, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 30 g - AMBROXOL CLORHIDRATO 600 mg polvo para suspensión oral extemporánea.



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº 2030

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. propietario de la Especialidad Medicinal denominada QURA BIOTIC / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg comprimidos recubiertos, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 7.5 g - AMBROXOL CLORHIDRATO 450 mg polvo para suspensión oral, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 15 g - AMBROXOL CLORHIDRATO 450

5
A



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2030

mg polvo para suspensión oral, a cambiar el nombre de los productos antes mencionados los que en lo sucesivo se denominarán AMIXEN BRONQUIAL y los productos QURA BIOTIC DUO /AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg comprimidos recubiertos, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 30 g - AMBROXOL CLORHIDRATO 600 mg polvo para suspensión oral extemporánea, que en lo sucesivo se denominarán AMIXEN BRONQUIAL DUO.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°. 44.496, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos; Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020824-11-5

DISPOSICION N°

mb

2030

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.