



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° **2366**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1079/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado AMIXEN BRONQUIAL / AMIXEN BRONQUIAL DUO/AMOXICILINA 500 MG./875 MG; AMBROXOL CLORHIDRATO 30 MG./60 MG.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N°: 44.496, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2366

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

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 comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: AMIXEN BRONQUIAL / AMIXEN BRONQUIAL DUO; nombre/s genérico/s: AMOXICILINA 500 MG./875 MG.; AMBROXOL CLORHIDRATO 30 MG./60 MG.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 44.496, la que será elaborada en MENZAGHI PHARMA S.A. sito en

57

SB

U



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2366**

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

ASUNCION 2470/76 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -
REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-1079/11-1

DISPOSICION Nº

gs

2366


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