



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6381**

BUENOS AIRES, **07 AGO 2015**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-013012-14-2 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 excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 1 g, autorizada por el Certificado Nº 40.462.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 175 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

LV
R. 1.4



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

6381

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AMIXEN / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 1 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 1 g, Crospovidona 30 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / Polietilenglicol 24,2 mg, Estearato de Magnesio 20 mg, Dióxido de Silicio 12 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / Lactosa / Triacetina / Dióxido de titanio 10,3 mg, Simeticona emulsionada 686 mcg, Dimeticona 350 130 mcg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1435 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.462, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

LV
R. 19/5



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

6381

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013012-14-2

DISPOSICIÓN Nº

6381

nc

R. J.
12

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1365/2014
A.N.M.A.T.