



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-46101715-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-46101715-APN-DGA#ANMAT 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 PLUS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) / DICLOFENAC POTÁSICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500,00 mg / DICLOFENAC POTÁSICO 25,00 mg, aprobado por Certificado N° 43.985.

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 PLUS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) / DICLOFENAC POTÁSICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500,00 mg / DICLOFENAC POTÁSICO 25,00 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg; Diclofenac potásico 25 mg; Celactosa 50 mg; Crospovidona 15 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa / Dióxido de titanio / Triacetina / Lactosa / Oxido de hierro / FD&C blue 1 19,51 mg; Estearato de magnesio 5,7 mg; Simeticona emulsionada al 30% 487 mcg; Dióxido de silicio coloidal 7,8 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 800 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.985 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.

EX-2018-46101715-APN-DGA#ANMAT