



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-46100352-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-46100352-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 BERNABÓ S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AMIXEN / AMOXICILINA (como Amoxicilina Trihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (como amoxicilina trihidrato) 500 mg, aprobado por Certificado N° 40.462.

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 modificatorias.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN / AMOXICILINA (como Amoxicilina Trihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (como amoxicilina trihidrato) 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa / Polietilenglicol (\*) 14 mg;

Crospovidona 13 mg; Estearato de magnesio 7 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa / Dióxido de titanio / Triacetina / Lactosa (\*\*) 6 mg; Dioxido de silicio coloidal 7,3 mg; Colorante amaranto 10 mcg; Celulosa microcristalina csp 750 mg.- (\*) Corresponde a Opadry II (YS-1-7006) Clear. (\*\*) Corresponde a Opadry II (Y-30-18037) White.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.462 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2018-46100352-APN-DGA#ANMAT