



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

DISPOSICIÓN N° 8284

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8360/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BIOXILINA RESPIRATORIO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 MG - AMBROXOL CLORHIDRATO 30 MG; BIOXILINA RESPIRATORIA DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG - 30 MG, 875 MG- 60 MG) autorizada por Certificado N° 51.727.

5. 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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. para la especialidad medicinal denominada BIOXILINA RESPIRATORIO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 MG - AMBROXOL CLORHIDRATO 30 MG; BIOXILINA RESPIRATORIA DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG - 30 MG, 875 MG- 60 MG) autorizada por certificado Nº 51.727, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 51.727, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 8 4

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8360/11-9.

DISPOSICIÓN N°

8 2 8 4

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



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8.284**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.727, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: BIOXILINA RESPIRATORIO – BIOXILINA RESPIRATORIO DUO.
- Nombre/s Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 MG – AMBROXOL CLORHIDRATO 30 MG; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG – AMBROXOL CLORHIDRATO 60 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG – 30 MG, 875 MG- 60 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5956/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14.967/02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500	ALMIDÓN DE MAÍZ 30 MG, CELULOSA MICRO-	ALMIDÓN DE MAÍZ 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALI

*Ca*



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

MG - 30 MG:	CRISTALINA 171,25 MG, PVP 15 MG, OXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, HPMC E15 11,8 MG, PEG 6000 5,25 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,8 MG, TRIACETINA 0,5 MG, ROJO ALLURA LACA ALUMÍNICA 0,65 MG.	NA 171,25 MG, PVP 15 MG, OXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, HPMC E15 11,8 MG, PEG 6000 5,25 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,8 MG, TRIACETINA 0,5 MG, ROJO ALLURA LACA ALUMÍNICA 0,65 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 MG, 60 MG:	ALMIDÓN DE MAÍZ 35,78 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 268,25 MG, PVP 0,26 MG, OXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,87 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 19,35 MG, HPMC E15 27,4 MG, PEG 6000 0,8 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,8 MG, TRIACETINA 4,2 MG, ROJO ALLURA LACA ALUMÍNICA 0,6 MG.	ALMIDÓN DE MAÍZ 35,78 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 268,25 MG, PVP 26 MG, OXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,87 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 19,35 MG, HPMC E15 27,4 MG, PEG 6000 0,8 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,8 MG, TRIACETINA 4,2 MG, ROJO ALLURA LACA ALUMÍNICA 0,6 MG.

U



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. , Certificado de Autorización nº 51.727 , en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
**13 DIC 2011**

Expediente Nº 1-47-8360/11-9

DISPOSICIÓN Nº

**8 2 8 4**

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