

0402

BUENOS AIRES, 1 8 ENE 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-020774-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AMOX-G / AMOXICILINA (como Amoxicilina Trihidrato) Forma farmacéutica y concentración: Polvo para suspensión oral, Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250mg/5ml autorizada por el Certificado Nº 37.770.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Pyl



Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L propietaria de la Especialidad Medicinal AMOX-G / AMOXICILINA (como Amoxicilina Trihidrato) Forma farmacéutica y concentración: Polvo para suspensión oral, Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250mg/5ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 5ml de Suspensión reconstituida contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250mg; Dióxido de Silicio coloidal 13,3mg; Benzoato de Sodio 9,3mg; ciclamato de sodio 93,3mg, Sacarina Sódica 8,3mg; Citrato de Sodio anhidro 9,3; Carboximetilcelulosa Sódica 40mg; Esencia de Naranja en polvo 8,3mg.

PV

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.770 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Registrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega





Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

0402

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020774-10-0

DISPOSICION Nº

0402

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

gg