



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

DISPOSICIÓN N° **0077**

BUENOS AIRES, 05 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-7724/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMIXEN PLUS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG); Certificado n° 43.985.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 0077

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada AMIXEN PLUS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE 500 MG CONTIENE: DICLOFENAC POTÁSICO 25 MG, CELACTOSA 50 MG, CROSPVIDONA 15 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/DIÓXIDO DE TITANIO/TRIACETINA/LACTOSA/OXIDO HIERRO/FD&C BLUE 1 19,51 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,7 MG, SIMETICONA EMULSIONADA AL 30% 487 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 800 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.985 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese



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

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-7724/11-0.

U ~~B~~ DISPOSICIÓN Nº **0077**

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