



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN Nº 0295**

BUENOS AIRES, 17 ENE 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-14.011/11-1 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 DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 MG); Certificado nº 40.462.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0295

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 DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE 875 MG CONTIENE: CROSPVIDONA 22 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/POLIETILENGLICOL 10,29 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15,5 MG, TALCO 7 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/DIÓXIDO DE TITANIO/LACTOSA/TRIACETINA 4,41 MG, DIÓXIDO DE SILICIO 3,5 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 294 µG, LACA AMARILLO DE QUINOLINA 43 µG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1315 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.462 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos **DISPOSICIÓN Nº 0295**  
A.N.M.A.T.

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

Expediente nº 1-47-14.011/11-1.

DISPOSICIÓN Nº

**0295**

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