



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **0 4 4 8**

BUENOS AIRES, **1 9** ENE 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013973-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada AMIXEN PLUS / AMOXICILINA - DICLOFENAC POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - DICLOFENAC POTÁSICO 25 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 y 3 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la

*Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0 4 4 8

concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que de fojas 12 y 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AMIXEN PLUS / AMOXICILINA - DICLOFENAC POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - DICLOFENAC POTÁSICO 25 mg, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada: Envases que contienen 8 y 16 comprimidos recubiertos.



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

DISPOSICIÓN N° **0 4 4 8**

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013973-15-4

DISPOSICIÓN N° **0 4 4 8**

mb

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

