



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

DISPOSICIÓN N° **0 5 2 6**

BUENOS AIRES, **21 ENE 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013970-15-3 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 BRONQUIAL DUO / AMOXICILINA - AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - AMBROXOL GLORHIDRATO 60 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° 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



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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 2 6**

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 19 y 20 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
Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 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 BERNABÓ S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal AMIXEN BRONQUIAL DUO /
AMOXICILINA - AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875
mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg, se considera aceptable la
presentación de venta autorizada: 14 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 44.496 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

0 5 2 6

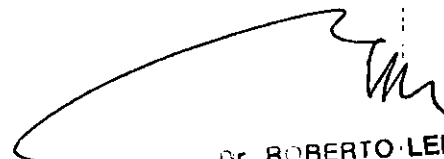
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013970-15-3

DISPOSICIÓN Nº

mb

0 5 2 6


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

*wp
COR U*