



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006865-18-4

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006865-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada: BIOXILINA NORTHIA / AMOXICILINA TRIHIDRATO, AMOXICILINA, AMOXICILINA COMO SAL SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, AMOXICILINA TRIHIDRATO 250 mg; AMOXICILINA 500 mg; AMOXICILINA TRIHIDRATO 750 mg; AMOXICILINA 1000 mg – POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA TRIHIDRATO 125 mg / 5 ml; AMOXICILINA TRIHIDRATO 250 mg / 5 ml; AMOXICILINA TRIHIDRATO 500 mg / 5 ml – POLVO PARA INYECTABLE, AMOXICILINA COMO SAL SÓDICA 250 mg / 5 ml; AMOXICILINA COMO SAL SÓDICA 500 mg / 5 ml; AMOXICILINA COMO SAL SÓDICA 1 mg / 5 ml – GOTAS, AMOXICILINA TRIHIDRATO 20 g /100 ml, autorizada por el Certificado N° 36.112.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDO RECUBIERTO, AMOXICILINA TRIHIDRATO 250 mg; AMOXICILINA 500 mg; AMOXICILINA TRIHIDRATO 750 mg; AMOXICILINA 1000 mg – POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA TRIHIDRATO 125 mg / 5 ml; AMOXICILINA TRIHIDRATO 250 mg / 5 ml; AMOXICILINA TRIHIDRATO 500 mg / 5 ml – POLVO PARA INYECTABLE, AMOXICILINA COMO SAL SÓDICA 250 mg / 5 ml; AMOXICILINA COMO SAL SÓDICA 500 mg / 5 ml; AMOXICILINA COMO SAL SÓDICA 1 mg / 5 ml – GOTAS, AMOXICILINA TRIHIDRATO 20 g / 100 ml, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: BIOXILINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.112, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-006865-18-4