"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1413

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-018449-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AMOXI DUO MAR / AMOXICILINA (como trihidrato) forma farmacéutica y concentración: Polvo para suspensión extemporánea; Amoxicilina (como trihidrato) 750mg / 5ml; (de suspensión reconstituida) autorizada por el Certificado Nº 42.329.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 7413

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXI DUO MAR / AMOXICILINA (como trihidrato) forma farmacéutica y concentración: Polvo para suspensión extemporánea; Amoxicilina (como trihidrato) 750mg / 5ml; (de suspensión reconstituida) a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 5ml (de suspensión reconstituida) contiene: hidroxi propil metil celulosa (HPMC) 22,24mg; Citrato de sodio 11,61mg; Dióxido de silicio coloidal 24,95mg; Esencia de banana 56,42mg; Esencia de cereza 9,71mg; Metilparabeno 2,42mg; Aspartame 9,71mg; Propilparabeno 1,43mg; Alginato de sodio 49,35mg; xilitol 451,17mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.329 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018449-10-8

DISPOSICION Nº 1413

gg

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