



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

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

DISPOSICIÓN N° **0796**

BUENOS AIRES 09 FEB 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-7724/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 0077/12 del 05 de Enero de 2012.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 0077/12 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes de la especialidad medicinal denominada AMIXEN PLUS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO 500 MG) - DICLOFENAC POTÁSICO 25 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 43.985.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en uno de los principios activos del producto antes mencionado.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

RP



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

DISPOSICIÓN N° 0796

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 0077/12 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada AMIXEN PLUS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO 500 MG) - DICLOFENAC POTÁSICO 25 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELACTOSA 50 MG, CROSPÓVIDONA 15 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/DIÓXIDO DE TITANIO/TRIACETINA/LACTOSA/OXIDO HIERRO/FD&C BLUE 1 1951 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,7 MG, SIMETICONA EMULSIONADA AL 30% 487

RP



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

DISPOSICION N° 0796

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

MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 800 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 43.985 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-7724/11-0

DISPOSICIÓN N° 0796

RD

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