



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown,  
en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 1362

BUENOS AIRES, 25 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014218-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada AMOXITENK RESPIRATORIO / AMBROXOL, AMBROXOL CLORHIDRATO, AMOXICILINA, AMOXICILINA SODICA, LIDOCAINA, CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 37565.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown,  
en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 1362

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS)  
Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada AMOXITENK  
RESPIRATORIO / AMBROXOL, AMBROXOL CLORHIDRATO, AMOXICILINA,  
AMOXICILINA SODICA, LIDOCAINA, CLORHIDRATO, Certificado Nº 37565, cuyo  
titular es la firma BIOTENK S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la  
fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº  
37565, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 1-0047-0000-014218-13-1

DISPOSICIÓN Nº

SS  
Puz

1362

2

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.