



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

DISPOSICIÓN N° 1423

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013332-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 1 g, autorizada por el Certificado N° 40.462.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 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 los Decretos N°.: 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 1423

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 / AMOXICILINA (COMO
AMOXICILINA TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA
TRIHIDRATO) 1 g, la nueva presentación de venta de: Envase que
contiene 14 comprimidos recubiertos, para la especialidad medicinal antes
mencionada además de las aprobadas anteriormente.


ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 40.462 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

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 N° 1-0047-0000-013332-14-8

DISPOSICIÓN N° 1423

nc


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.