



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **1795**

BUENOS AIRES, **24 FEB 2015**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-012510-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AMOXIGRAND COMPUESTO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (SAL POTÁSICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (SAL POTÁSICA) 125 mg, autorizada por el Certificado Nº 41.275.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 39 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 Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 1795

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXIGRAND COMPUESTO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (SAL POTÁSICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (SAL POTÁSICA) 125 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene los siguientes excipientes: Estearato de magnesio 14,25 mg, Talco 15,00 mg, Celulosa microcristalina ph 112 c.s.p. 1060,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 10,50 mg, Almidón glicolato sódico 21,00 mg, Methocel E15 10,62 mg, Dióxido de Titanio 3,69 mg, Propilenglicol 0,055 mg, Cloruro de metileno 303,63 mg, Alcohol isopropílico 92,75 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.275, 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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


DISPOSICIÓN N° 1795

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012510-14-6

DISPOSICIÓN N° 1795

nc



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