



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **3533**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007935-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para los productos denominados AMOXIPENIL BRONQUIAL 250 / AMOXICILINA (TRIHIDRATO) - AMBROXOL (CLORHIDRATO), SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, Certificado N° 37209 y AMOXIPENIL 500 / AMOXICILINA (TRIHIDRATO) - AMBROXOL (CLORHIDRATO), SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, Certificado N° 37206.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones ANMAT N° 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3533

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 2 a 16 para las Especialidades Medicinales denominadas AMOXIPENIL BRONQUIAL 250 / AMOXICILINA (TRIHIDRATO) - AMBROXOL (CLORHIDRATO), SUSPENSION EXTEMPORÁNEA, Certificado N° 37209 y AMOXIPENIL 500 / AMOXICILINA (TRIHIDRATO) - AMBROXOL (CLORHIDRATO), SUSPENSION EXTEMPORÁNEA, Certificado N° 37206, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 37209 y 37206, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-007935-10-8.

DISPOSICION N°

CA

3533

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.