



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4 1 4 6

BUENOS AIRES, 26 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-002782-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada AMOX-G / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), para su forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 g/5 ml, autorizado por el Certificado n° 37.770.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición n° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 56 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello;



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°

4146

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal denominada AMOX-G / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 g/5 ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA 5 ml DE SUSPENSION RECONSTITUIDA CONTIENE: AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500,0 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 13,3 mg, BENZOATO DE SODIO 9,3 mg, CICLAMATO DE SODIO 93,0 mg, SACARINA SODICA 8,3 mg, CITRATO DE SODIO 9,3 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 40,0 mg, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 8,3 mg..

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 37.770, 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 hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-002782-10-7.

DISPOSICIÓN N°

4146

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