



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4638

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-16726-08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMOXIGRAND BRONQUIAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 46718.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

51
Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

ra



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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada AMOXIGRAND BRONQUIAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 16 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 800 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 mg, DIOXIDO DE TITANIO 13,1 mg, PROPILENGLICOL 0,778 mg, AMARILLO OCASO LACA 36% 0,45 mg, TALCO 15 mg, ALCOHOL ISOPROPILICO 147,1 mg, CLORURO DE METILENO 350 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 46718 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas

RS



DISPOSICIÓN N° 4 6 3 8

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16726-08-3

DISPOSICIÓN N° 4 6 3 8

Nº
rwd

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.