



"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° 4841

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-023973-10-7 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada QURA BIOTIC / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 250mg / 5ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 15mg / 5ml y AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500mg / 5ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 15mg / 5ml y AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500mg, AMBROXOL CLORHIDRATO 30mg. Forma farmacéutica y concentración: Suspensión extemporánea; Amoxicilina trihidrato equivalente a Amoxicilina base 250mg / 5ml - Ambroxol clorhidrato 15mg / 5ml y Amoxicilina trihidrato equivalente a Amoxicilina base 500mg / 5ml - Ambroxol clorhidrato 15mg / 5ml. Comprimidos recubiertos, Amoxicilina (como Trihidrato) equivalente a Amoxicilina base 500mg, Ambroxol clorhidrato 30mg autorizada por el Certificado N° 44.496.



"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.

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

Que a fojas 303 y 304 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 297 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A propietaria de la Especialidad Medicinal QURA BIOTIC / AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 250mg / 5ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 15mg / 5ml Y AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500mg / 5ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 15mg / 5ml y AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A



DISPOSICIÓN N° 4841

"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.

AMOXICILINA BASE 500mg / 5ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 15mg / 5ml y AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500mg, AMBROXOL CLORHIDRATO 30mg. Forma farmacéutica y concentración: Suspensión extemporánea; Amoxicilina trihidrato equivalente a Amoxicilina base 250mg / 5ml - Ambroxol clorhidrato 15mg / 5ml y Amoxicilina trihidrato equivalente a Amoxicilina base 500mg / 5ml - Ambroxol clorhidrato 15mg / 5ml y comprimidos recubiertos, Amoxicilina (como Trihidrato) equivalente a Amoxicilina base 500mg, Ambroxol clorhidrato 30mg a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Suspensión extemporánea 250mg / 5ml: Cada 100g de polvo contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 7,5g ; Ambroxol clorhidrato 450mg; Lactosa monohidrato 4,5g; Citrato de Sodio dihidratado 296,5mg, Goma Xantán 120mg; Benzoato de sodio 100mg, Dióxido de silicio coloidal 100mg; Sucralosa 76,5mg; Esencia frutal 54mg; Ácido cítrico anhidro 48mg; Esencia de banana 36mg, Colorante amarillo oca 3,33mg; Sacarosa c.s.p. 100g. Suspensión extemporánea 500mg / 5ml: Cada 100g de polvo contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 15g; Ambroxol clorhidrato 450mg; Ácido cítrico anhidro 96mg; Lactosa monohidrato 4,5g; Citrato de sodio dihidratado 593mg; Goma Xantán 120mg; Benzoato de sodio 150mg; Sucralosa 150mg; Esencia frutal 108mg; Dióxido de silicio coloidal 100mg; Esencia de banana 72mg;

05

un
2
27



DISPOSICIÓN N° **4841**

"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.*

Sacarosa c.s.p 100g. Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500mg, Ambroxol clorhidrato 30mg, Croscarmelosa sódica 25,5mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / Polietilenglicol 14mg, Estearato de magnesio vegetal 8,7mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / dióxido de titanio / triacetina / lactosa 5,96mg, Dióxido de silicio coloidal 3,1mg, Laca alumínica amarillo ocaso 170mcg, Simeticona emulsionada 40mcg, Celulosa microcristalina tipo 102 c.s.p. 800mcg.

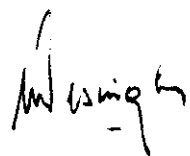
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.496 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023973-10-7

DISPOSICION N° **4841**

99


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

