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

DISPOSICIÓN Nº 3821

BUENOS AIRES, 03 JUL 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-018569-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita el cambio de excipientes, nuevo envase primario y nuevo periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada TRIFAMOX DÚO / AMOXICILINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 20 g/100 ml; autorizada por el Certificado Nº 34.555.

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, periodo de vida util y nuevo envase primario.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 81 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

DISPOSICIÓN Nº 3821

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TRIFAMOX DÚO / AMOXICILINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 50 g de polvo para preparar 100 ml de suspensión reconstituida contiene: Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 20,00 g, Cloruro de Sodio 200,00 mg, Benzoato de sodio 100,00 mg, Anhídrido Silícico coloidal 250,00 mg, Esencia frutal 1,00 g, Sacarina Sódica 200,00 mg, Goma Xantán 125,00 mg, Estearato de Magnesio 1,00 g, Azúcar c.s.p. 50,00 g; el nuevo envase primario: Frasco de Polietileno de Alta Densidad color natural, con Tapa de Polipropileno y Dosificador Oral Jeringa; siendo su periodo de vida útil: 36 (treinta y seis) meses conservado a una temperatura no mayor de 25º C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.555, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la

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

DISPOSICIÓN Nº 3821

presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018569-11-4

DISPOSICIÓN Nº 3821

nc

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