



"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.

DISPOSICIÓN N° 3872

BUENOS AIRES, 01 JUN 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015157-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN 250, 500 Y 750 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA PEDIATRICA, Amoxicilina (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 250mg/5ml, SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO Amoxicilina TRIHIDRATO) 500mg/5ml, SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 750mg/5ml, Certificado N° 40.462.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 854/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de elaborador alternativo y nuevas presentaciones de venta.



"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°

**3872**

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 90 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 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 BERNABO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal AMIXEN 250, 500 Y 750 / AMOXICILINA TRIHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Suspensión extemporánea pediátrica, amoxicilina trihidrato, 250mg / 5ml, 500mg / 5ml, 750mg / 5mg la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 60g de polvo para preparar 120ml de suspensión y vaso dosificador para la Suspensión Extemporánea Pediátrica (Amoxicilina 250mg / 5ml), la Suspensión Extemporánea (Amoxicilina 500mg / 5ml ) y la Suspensión Extemporánea (Amoxicilina 750mg / 5ml) para la



"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.

DISPOSICIÓN N° **3872**

especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. a contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada: AMIXEN 250, 500 Y 750 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO), en su forma farmacéutica: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, aprobado por el Certificado N° 40.462, que en lo sucesivo será elaborado alternativamente por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sito en Pedro Moran N° 2556 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, además de los ya aprobados.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.462 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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° 1-0047-0000-015157-10-1

DISPOSICION N° **3872**

m.b.

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