



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

DISPOSICIÓN N° 3241

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-18265/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS MAR solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMOXI DUO MAR / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 42.329.

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

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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3241

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 LABORATORIOS MAR la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada AMOXI DUO MAR / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 45 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 17,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 1500 MG, ESENCIA FRUTAL 25 MG, CICLAMATO DE SODIO 25 MG, SACARINA SODICA 8 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.329 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; 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° 1-47-18265/12-5

DISPOSICIÓN N° 3241


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