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

DISPOSICIÓN Nº 1685

BUENOS AIRES, 12 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-7567-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. solicita se autorice la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA SANT GALL / AMOXICILINA TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A 500 mg DE AMOXICILINA BASE) 573,88 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); autorizada por Certificado nº 45.193.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1685

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominadas AMOXICILINA SANT GALL / AMOXICILINA TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A 500 mg DE AMOXICILINA BASE) 573,88 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 100 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 14 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,75 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,75 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,31 mg, PROPILENGLICOL 0,03 µl, TALCO 2,5 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.193 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y

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

DISPOSICIÓN Nº 1685

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente nº 1-47-7567-13-2

DISPOSICIÓN Nº

vr 1685