



"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° **7824**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-1505-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 6837 del 4 de Octubre de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por Disposición n° 6837 de esta Administración Nacional se autorizó las nuevas concentraciones de la especialidad medicinal denominada QURA BIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - AMBROXOL CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 44496.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario la concentración de los excipientes al ser confeccionado en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.



DISPOSICIÓN N° 7824

"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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1º, 2º, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

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° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición n° 6837, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., la nueva concentración de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal que se denominará QURA BIOTIC DUO, con la siguiente composición: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - AMBROXOL



DISPOSICIÓN N° 7824

"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.*

CLORHIDRATO 60 mg; EXCIPIENTES: CROSCARMELOSA SODICA 42 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/ POLIETILENGLICOL 23,8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/ DIOXIDO DE TITANIO/ TRIACETINA/ LACTOSA 10,2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,2 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 326 mcg, SIMETICONA EMULSIONADA 68 mcg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1335 mg; a expendirse en envases de BLISTER AL/PVC ANACTINICO, CONTENIENDO 7, 10, 14, 20, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en ASUNCION 2470/76, C.A.B.A. (MENZAGHI PHARMA S.A.), con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C,.

ARTICULO 2°.- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición n° 6837, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la nueva concentración de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 30 g - AMBROXOL CLORHIDRATO 600 mg; en la forma farmacéutica de POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA, para la especialidad medicinal que se denominará QURA BIOTIC DUO, con la siguiente composición: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 30 g - AMBROXOL CLORHIDRATO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

600 mg; EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO 6 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 1,186 g, GOMA XANTAN 342,85 mg, SUCRALOSA 305,7 mg, ESENCIA FRUTAL EN POLVO 214,28 mg, BENZOATO DE SODIO 200 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 192 mg, ESENCIA DE BANANA EN POLVO 142,86 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 100 mg, SACAROSA C.S.P. 100 g., a expendirse en envases de FRASCO PEAD CON TAPA A ROSCA DE POLIPROPILENO, CONTENIENDO 25 g, 35 g, 70 g, PARA PREPARAR 50 ml, 70 ml y 140 ml, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en ASUNCION 2470/76, C.A.B.A. (MENZAGHI PHARMA S.A), con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C; RECONSTITUIDO: SIETE (7) DIAS A TEMPERATURA AMBIENTE Y CATORCE (14) DIAS EN HELADERA.

57
ARTICULO 3.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44496, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. -Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia

JK



DISPOSICIÓN N° 7824

"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.

de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese PERMANENTE.

U Expediente n° 1-47-1505-11-6

DISPOSICION n° 7824

NP

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