



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6904

BUENOS AIRES, 23 NOV 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-7004/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA LEPETIT / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 44.380 .

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.

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

[Firma manuscrita]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6904

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA LEPETIT / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 700 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.380 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° 1-47-7004/12-5

DISPOSICIÓN N° **6904**

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