



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-54279227-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-54279227-APN-DGA#ANMAT el Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BIOXILINA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125,00 mg/5 ml – 250,00 mg/5 ml – 500,00 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 36.112.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOXILINA / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA

PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125,00 mg/5 ml – 250,00 mg/5 ml – 500,00 mg/5 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 5 ml de Suspensión reconstituida contienen: Amoxicilina (como trihidrato) 125,00 mg; Ácido cítrico 0,46 mg; Citrato de sodio 27,00 mg; Rojo amaranto CI 16185 0,08 mg; EDTA disodico 0,70 mg; Sabor frutilla 9,70 mg; Carboximetilcelulosa sódica 33,25 mg; Dióxido de silicio coloidal 26,60 mg; Azúcar c.s.p. 2,660 g; Amoxicilina (como trihidrato) 250,00 mg; Ácido cítrico 0,46 mg; Citrato de sodio 27,00 mg; Rojo amaranto CI 16185 0,08 mg; EDTA disodico 0,70 mg; Sabor frutilla 9,70 mg; Carboximetilcelulosa sódica 33,25 mg; Dióxido de silicio coloidal 26,60 mg; Azúcar c.s.p. 2,660 g; Amoxicilina (como trihidrato) 500,00 mg; Ácido cítrico 0,46 mg; Citrato de sodio 27,00 mg; Rojo amaranto CI 16185 0,08 mg; EDTA disodico 0,70 mg; Sabor frutilla 9,70 mg; Carboximetilcelulosa sódica 33,25 mg; Dióxido de silicio coloidal 26,60 mg; Azúcar c.s.p. 2,660 g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.112, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-54279227-APN-DGA#ANMAT

JFS