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

DISPOSICIÓN N° 6837

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO, el Expediente nº 1-47-1505-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada QURA BIOTIC / AMOXICILINA - AMBROXOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA), Certificado n° 44496.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por

los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- 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 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 68 mcg; a expenderse en envases de BLISTER AL/PVC ANACTINICO, CONTENIENDO 7, 10, 14, 20, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS ULTIMAS DOS PARA USO HOSPITALARIO efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en ASUNCION

2470/76, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (MENZAGHI PHARMA S.A.), con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO ENTRE 15ºC Y 30ºC.

ARTICULO 2º.- Autorízase 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 600 mg; EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO 6 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 1,186 g, GOMA XANTAN 342,85 mg, SUCRALOSA 305,8 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 expenderse en envases de FRASCO PEAD CON TAPA A ROSCA DE POLIPROPILENO, CONTENIENDO 25 g, 35 g y 70 g PARA PREPARAR 50 ml, 70 ml Y 140 ml, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en ASUNCION 2470/76, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (MENZAGHI PHARMA S.A.), con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO ENTRE 15ºC Y

30ºC; RECONSTITUIDO: SIETE (7) DIAS A TEMPERATURA AMBIENTE Y CATORCE (14) DIAS EN HELADERA.

ARTICULO 3º - Acéptanse los proyectos de rótulos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS FOJAS 34 a 36; POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA FOJAS 37 a 39 y prospectos de fojas para ambas formas Farmacéuticas 49 a 63.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44496 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1505-11-6

DISPOSICIÓN Nº 6837

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