



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN AF° **5147**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-009908-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada AMIXEN / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), para su forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, 500 mg/5 ml y SUSPENSION EXTEMPORANEA PEDIATRICA 250 mg/5 ml, autorizado por el Certificado n° 40.462.

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

Que a fojas 160 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5147

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada AMIXEN / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, 500 mg/5 ml y SUSPENSION EXTEMPORANEA PEDIATRICA 250 mg/5 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: SUSPENSION EXTEMPORANEA PEDIATRICA 250 mg/5 ml: CADA 100 g de POLVO PARA RECONSTITUIR CONTIENE: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 10 g, GOMA XANTAN 400 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 150 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 166,6 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 553,3 mg, BENZOATO DE SODIO 200 mg, ESENCIA DE BANANA EN POLVO 300 mg, ESENCIA DE VAINILLA EN POLVO 200 mg, COLORANTE AMARILLO OCASO 3,33 mg, SACAROSA c.s.p. 100 g. SUSPENSION EXTEMPORANEA 500 mg/5 ml: CADA 100 g DE POLVO PARA RECONSTITUIR CONTIENE: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 20 g, GOMA XANTAN 466,6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 200 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 166,6 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 610 mg, BENZOATO DE SODIO 200 mg, ESENCIA DE BANANA EN POLVO



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
DISPOSICIÓN N°

**5147**

333,3 mg, ESENCIA DE CEREZA EN POLVO 166,6 mg, COLORANTE AMARANTO 3,33 mg, SUCRALOSA 83,3 mg, SACAROSA c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.462, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; 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° 1-0047-0000-009908-10-8.

DISPOSICIÓN N°

gm

**5147**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.