



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-59841629-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-59841629-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada FABAMOX BRONQUIAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg-AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg; aprobado por Certificado N° 56.424.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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 1°. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg-AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg- AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: TIBIMOX BRONQUIAL.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.424, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, Archívese.

EX-2019-59841629-APN-DGA#ANMAT