



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

DISPOSICIÓN N° 0878

BUENOS AIRES, **06 FEB 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-16595/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMIXEN BRONQUIAL DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 44.496.

S,

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0878

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 modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada AMIXEN BRONQUIAL DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CROSCARMELOSA SODICA 42 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO 11,7 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 23,80 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA 10,20 MG SIMETICONA EMULSIONADA 680 MCG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 316,20 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P 1335 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.496 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



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

DISPOSICIÓN N° 0878

Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16595/12-2

DISPOSICIÓN N° **0878**

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