



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010774-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010774-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MIXCILIN / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg; POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml – 500 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 38.610.

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 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIXCILIN / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg; POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml – 500 mg/5 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS: Cada comprimido contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg (*), Almidón glicolato sódico (tipo A) 20,33 mg, Estearato de magnesio 10,83 mg, Dióxido de silicio coloidal 9,83 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 800,00 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa E15 8 mg, Talco 2,67 mg, Dióxido de titanio 5,33 mg, Rojo punzo 4R laca alumínica 0,23 mg, Polietilenglicol 6000 1,33 mg. (*)500 mg de Amoxicilina equivalen a 573,96 mg de Amoxicilina trihidrato; POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml; Cada 100 g de polvo contiene: Amoxicilina (Como trihidrato) 37,5 g, Carboximetilcelulosa sódica 5,0 g, Ciclamato de sodio 1,604 g, Benzoato de sodio 1,25 g, Dióxido de silicio coloidal 2,19 g, Citrato de sodio 0,625 g, Sacarina sódica 0,208 g, Esencia de banana en polvo 5,104 g, Azúcar c.s.p. 100,00 g; POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg/5 ml: Cada 100 g de polvo contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 27,27 g, Carboximetilcelulosa sódica 8,636 g, Ciclamato de sodio 3,145 g, Benzoato de sodio 1,909 g, Dióxido de silicio coloidal 3,364 g, Citrato de sodio 0,936 g, Sacarina sódica 0,454 g, Esencia de frutilla en polvo 8,054 g, Color rojo punzo 4R 0,027 g, Azúcar c.s.p. 100,00 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.610 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

1-0047-0000-010774-17-1

