



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-60638015-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-60638015-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AMOXOL – AMOXOL DUO / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: AMOXOL: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml; AMOXOL DUO: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 35.321.

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXOL – AMOXOL DUO / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: AMOXOL: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml; AMOXOL DUO: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Para la concentración 500 mg/5 ml de polvo para suspensión oral (Todas las presentaciones: 60, 90 y 120 ml): Cada 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 500,00 mg; Carboximetilcelulosa sódica 40,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 13,35 mg; Benzoato de sodio 9,35 mg; Citrato de sodio anhidro 9,35 mg; Sacarina sódica 9,35 mg; Esencia de naranjas en polvo 8,35 mg; Ciclamato de sodio 6,50 mg; Manitol c.s.p. 705,0 mg; Para la concentración 750 mg/5 ml de polvo para suspensión oral: Cada 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 750,00 mg; Carboximetilcelulosa sódica 50,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 13,57 mg; Benzoato de sodio 9,35 mg; Citrato de sodio anhidro 9,35 mg; Sacarina sódica 9,35 mg; Esencia de naranjas en polvo 8,35 mg; Ciclamato de sodio 93,57 mg; Manitol c.s.p. 1127,0 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.321 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.

EX-2018-60638015-APN-DGA#ANMAT