



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-90151396-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-90151396-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 LEPETIT S.A., solicita cambio de excipientes y el cambio en la denominación de la Forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal AMOXOL / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg – 1000 mg, 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 LEPETIT S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXOL / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO,

AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg – 1000 mg; a cambiar la denominación de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, que en lo sucesivo será: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ARTICULO 2°. – Autorízase a la firma LABORATORIO LEPETIT S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de AMOXOL 500 mg contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500,00 mg; Almidón glicolato de sodio 20,00 mg; Estearato de magnesio 7,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 700,00 mg. Composición de la cubierta: Alcohol polivinílico 4,20 mg; Polietilenglicol 3350 2,12 mg; Talco 1,55 mg; Dióxido de titanio 2,63 mg. Cada comprimido recubierto de AMOXOL 1000 mg contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 1000,00 mg; Almidón glicolato de sodio 40,00 mg; Estearato de magnesio 14,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1400,00 mg. Composición de la cubierta: Alcohol polivinílico 8,40 mg; Polietilenglicol 3350 4,24 mg; Talco 3,10 mg; Dióxido de titanio 5,26 mg.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.321, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-90151396-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl