



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-63871801-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-63871801-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 para la Especialidad Medicinal CLAMOXOL DUO / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5543/00 y Certificado N° 49.124.

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 CLAMOXOL DUO / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de CLAMOXOL DUO contiene: Amoxicilina (Como amoxicilina trihidrato) 875,00 mg; Acido clavulánico (como clavulanato de potasio) 125,00 mg; Croscarmelosa sódica 45,00 mg; Estearato de magnesio 15,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1500,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15,00 mg; Dióxido de titanio 4,80 mg; Polietilenglicol 6000 3,0 mg; Talco 1,80 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.124, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2020-63871801-APN-DGA#ANMAT

JFS

RL