



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** Expediente 2021-106446654- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente 2021-106446654-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO / AVICEL 1:1); Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 875 mg y Ácido clavulánico (como Clavulanato de potasio / Avicel 1:1) 125 mg; aprobado por Certificado N° 52.911. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 QUIMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO / AVICEL 1:1); Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 875 mg y Ácido clavulánico (como Clavulanato de potasio / Avicel 1:1) 125 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 875 mg; Ácido clavulánico (como Clavulanato de potasio / Avicel 1:1) 125 mg; Estearato de magnesio 16,00 mg; Talco 20,00 mg; Almidón glicolato sódico 29,00 mg; Dióxido de Silicio coloidal 10,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1,6 g.

Laca: Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 20,00 mg; Dióxido de Titanio 6,95 mg; Propilenglicol 103,5 mcg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.911 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

Expediente 2021-106446654-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv