



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-70554293- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-70554293- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A. solicita el cambio en la denominación de la forma farmacéutica y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AMOXOL DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO); Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Amoxicilina (Como amoxicilina trihidrato) 875 mg; aprobado por Certificado N° 35.321.

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 en la denominación de la forma farmacéutica y el 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 DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO); Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Amoxicilina (Como amoxicilina trihidrato) 875 mg; a cambiar la denominación de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: Comprimidos recubiertos. -

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LEPETIT S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXOL DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO); Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Amoxicilina (Como amoxicilina trihidrato) 875 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene x 875 mg: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 875,0 mg; Almidón glicolato de sodio 35,00 mg; Estearato de magnesio 12,25 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1225,0 mg.

Cubierta: Alcohol polivinílico 8,00 mg; Polietilenglicol 3350 4,04 mg; Talco 2,96 mg; Dióxido de titanio 5,00 mg. –

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

ARTICULO 4º.- 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-2021-70554293- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp