



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-21386178-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-21386178-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ACEMUK BIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg – ACETILCISTEINA 300 mg; aprobado por Certificado N° 44.434.

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 INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ACEMUK BIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg – ACETILCISTEINA 300 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg; Acetilcisteina 300 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1800 mg; Crospovidona 40,26 mg; Laurilsulfato de sodio 2,1 mg; Estearato de magnesio 12,85 mg; Alcohol polivinílico 14,384 mg; Dióxido de titanio 8,99 mg; Polietilenglicol 3000 7,264 mg; Talco 5,322 mg; Polietilenglicol 6000 3,62 mg; Óxido de hierro pardo (mezcla de óxido de hierro rojo C.I. 77491 y óxido de hierro negro C.I. 77499) 0,0378 mg; Óxido de hierro amarillo C.I. 77492 0,3066 mg; Óxido de hierro rojo C.I. 77491 0,0756 mg.

ARTICULO 2º. – Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.434, 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-2019-21386178-APN-DGA#ANMAT

JFS