



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2022-26563903- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-26563903- -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 INDUSTRIAL FARMACÉUTICO S.E. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AMOXICILINA LIF / AMOXICILINA TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE); Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE) 500 mg; aprobado por Certificado N° 54.603.

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 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO S.E. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA LIF / AMOXICILINA TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE); Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, AMOXICILINA TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE) 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido de AMOXICILINA LIF contiene: Principio activo: Amoxicilina trihidrato (equivalente a Amoxicilina Base) 500 mg.

Excipientes:

Núcleo: Estearato de Magnesio 5,9 mg, Celulosa Microcristalina PH 200 101,3 mg, Copovidona 34,9 mg, Almidón Glicolato de Sodio 20 mg. -

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.603 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 2022-26563903- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv