



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-19458254-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-19458254-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada TRIFACILINA 500 / AMPICILINA, TRIFACILINA 1000 / AMPICILINA y TRIFACILINA FORTE / AMPICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 500 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 1000 mg; INYECTABLE LIOFILIZADO, AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA) 1000 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 6 g / 120 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que en IF-2019-37730681-APN-DGA#ANMAT (hojas 3, 5, 7 y 9) e IF-2019-19688033-APN-DGA#ANMAT (hojas 5 a 8) se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TRIFACILINA 500 / AMPICILINA, TRIFACILINA 1000 / AMPICILINA y TRIFACILINA FORTE / AMPICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 500 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 1000 mg; INYECTABLE LIOFILIZADO, AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA) 1000 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 6 g / 120 ml, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: presentaciones autorizadas: TRIFACILINA 500 y TRIFACILINA 1000:8 y 16 comprimidos recubiertos; TRIFACILINA 1000: 1 y 4 frascos ampollas con 1 y 4 ampollas de solvente; TRIFACILINA FORTE: envases en polvo para preparar 60 ml y 120 ml. Presentaciones comercializadas: TRIFACILINA 500: 16 comprimidos recubiertos; TRIFACILINA 1000: 8 y 16 comprimidos recubiertos; TRIFACILINA 1000: 1 frasco ampolla con 1 ampolla de solvente; TRIFACILINA FORTE: envase con polvo para preparar 120 ml; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.146 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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-2019-19458254-APN-DGA#ANMAT