



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-76902898- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-76902898- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados TRIFAMOX BRONQUIAL 250 y TRIFAMOX BRONQUIAL 500 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – CLORHIDRATO DE BROVANEXINA, en las forma farmacéutica: polvo para suspensión oral y comprimidos recubiertos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 36.837, 36.839 y 36.840, respectivamente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

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:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 36.837, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las

especialidades medicinales denominadas TRIFAMOX BRONQUIAL 250 y TRIFAMOX BRONQUIAL 500 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – CLORHIDRATO DE BROVANEXINA, en la forma farmacéutica: polvo para suspensión oral y comprimidos recubiertos, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 36.837, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 36.837, 36.839 y 36.840 extendidos y fechados el 03 de marzo de 1983.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 36.837, 36.839 y 36.840 extendidos y fechados el 03 de marzo de 1983, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2021-76902898- -APN-DGA#ANMAT

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 36837 EX-2021-76902898- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
36.837**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BAGÓ S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TRIFAMOX BRONQUIAL 250

Nombre Genérico (IFA/s): AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – CLORHIDRATO DE BROVANEXINA

Concentración: 250 mg / 5 ml – 15 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	5000,00 mg
CLORHIDRATO DE BROVANEXINA	300,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CARBOXIMETILCELULOSA	50,00 mg
ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL	250,00 mg
CLORURO DE SODIO	100,00 mg
CICLAMATO DE SODIO	400,00 mg
BENZOATO DE SODIO	100,00 mg
AMARILLO OCASO	10,00 mg
ESENCIA FRUTAL	250,00 mg
AZÚCAR c.s.p.	50,00

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO ALTA DENSIDAD CON TAPA POLIPROPILENO CON GUARNICIÓN DE POLIETILENO y VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: Envase conteniendo polvo para preparar 60 ml y 120 ml de suspensión

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 ml y 120 ml de suspensión

Presentaciones: Envase conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 ml y 120 ml de suspensión

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: A temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Forma reconstituída: Una vez preparada, la suspensión tiene un período de validez de 14 días mantenida en la

heladera.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA20

Acción terapéutica: Antibiótico bactericida, mucolítico y expectorante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trifamox Bronquial se indica en el tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas: exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad, causadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina, especialmente cuando cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio como exceso en la producción y viscosidad del moco.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antimicrobianos al momento de prescribir Amoxicilina / Brovanexina para todas las indicaciones.

Prospectos autorizados por la DI-2020-948-APN-ANMAT#MS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE CIUDAD DE NECOCHEA ENTRE CALLE CIUDAD DE MAR DEL PLATA Y AVENIDA MATIENZO	PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE CIUDAD DE NECOCHEA	PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

		ENTRE CALLE RIOJA, CIUDAD DE MAR DEL PLATA Y LA RIOJA AVENIDA MATIENZO	
--	--	---	--

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE CIUDAD DE NECOCHEA ENTRE CALLE CIUDAD DE MAR DEL PLATA Y AVENIDA MATIENZO	PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TRIFAMOX BRONQUIAL 500

Nombre Genérico (IFA/s): AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – CLORHIDRATO DE BROVANEXINA

Concentración: 500 mg – 30 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	500,00 mg
CLORHIDRATO DE BROVANEXINA	30,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida

ESTEARATO DE MAGNESIO	12,00 mg
ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL	2,50 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p.	800,00 mg
OPADRY II	31,20 mg
PUNZÓ 4R	0,0096 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC 250

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 8 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 8, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: A temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA20

Acción terapéutica: Antibiótico bactericida, mucolítico y expectorante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trifamox Bronquial 500 se indica en el tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas causadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina, especialmente cuando cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio como exceso en la producción y viscosidad del moco.

Prospectos autorizados por la DI-2018-1689-APN-ANMAT#MSYDS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE CIUDAD DE NECOCHEA ENTRE CALLE CIUDAD DE MAR DEL PLATA Y AVENIDA MATIENZO	PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE CIUDAD DE NECOCHEA ENTRE CALLE CIUDAD DE MAR DEL PLATA Y AVENIDA MATIENZO	PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE CIUDAD DE NECOCHEA ENTRE CALLE CIUDAD DE MAR DEL PLATA Y AVENIDA MATIENZO	PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TRIFAMOX BRONQUIAL 500

Nombre Genérico (IFA/s): AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – CLORHIDRATO DE BROVANEXINA

Concentración: 500 mg / 5 ml – 15 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	10.000,00 mg
CLORHIDRATO DE BROVANEXINA	300,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CARBOXIMETILCELULOSA	50,00 mg
ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL	800,00 mg
CLORURO DE SODIO	100,00 mg
CICLAMATO DE SODIO	400,00 mg
BENZOATO DE SODIO	100,00 mg
PUNZÓ 4R	2,00 mg
ESENCIA FRUTAL	250,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	500,00 mg
AZÚCAR c.s.p.	58,30 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO ALTA DENSIDAD CON TAPA DE POLIPROPILENO CON GUARNICIÓN DE POLIETILENO y VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: Envase conteniendo polvo para preparar 60 ml y 120 ml de suspensión

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 ml y 120 ml de suspensión

Presentaciones: Envase conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 ml y 120 ml de suspensión

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: A temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Forma reconstituída: Una vez preparada, la suspensión tiene un período de validez de 14 días mantenida en la heladera.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA20

Acción terapéutica: Antibiótico bactericida, mucolítico y expectorante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trifamox Bronquial se indica en el tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas: exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad, causadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina, especialmente cuando cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio como exceso en la producción y viscosidad del moco.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antimicrobianos al momento de prescribir Amoxicilina / Brovanexina para todas las indicaciones.

Prospectos autorizados por la DI-2020-948-APN-ANMAT#MS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE CIUDAD DE NECOCHEA ENTRE CALLE	PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA,	REPÚBLICA ARGENTINA

		CIUDAD DE MAR DEL PLATA Y AVENIDA MATIENZO	PROVINCIA DE LA RIOJA	
--	--	--	-----------------------	--

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE CIUDAD DE NECOCHEA ENTRE CALLE CIUDAD DE MAR DEL PLATA Y AVENIDA MATIENZO	PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6202	CALLE CIUDAD DE NECOCHEA ENTRE CALLE CIUDAD DE MAR DEL PLATA Y AVENIDA MATIENZO	PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 03 de marzo de 2028.-

5. OBSERVACIONES:

Por la DI-2023-5946-APN-ANMAT#MS se unificaron los Certificados de Inscripción en el REM Nros. 36.837, 36.839 Y 36.840, extendidos y fechados el 03 de marzo de 1983 – EX-2021-76902898- -APN-DGA#ANMAT.-

Por la DI-2023-2493-APN-ANMAT#MS se reinscribió el certificado.

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc - cab

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.03 16:55:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.03 16:55:49 -03:00