



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-32927900- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-32927900- -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 GP PHARM S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes al producto denominado LORBIAMPI / AMPICILINA de 250 mg, 500 mg y 1000 mg, forma farmacéutica: comprimidos e inyectable, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 37.460, 37.461 y 37.462, 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°.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 37.460, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales denominadas LORBIAMPI / AMPICILINA de 250 mg, 500 mg y 1000 mg, forma farmacéutica: comprimidos e inyectable, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta

Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 37.460, 37.461 y 37.462, respectivamente, cuyo titular es la firma GP PHARM S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 37.460, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 37.460, 37.461 y 37.462 extendidos y fechados el 09 de septiembre de 1983.

ARTÍCULO 3º.- CANCELANSE los Certificados Nros. 37.460, 37.461 y 37.462 extendidos y fechados el 09 de septiembre 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-2021-32927900- -APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.07 19:38:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.07 19:38:38 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 37.460 - EX-2021-32927900- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
37.460**

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: **GP PHARM S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **7045**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **LORBIAMPI**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMPICILINA**

Concentración: **250 mg**

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada frasco ampolla contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMPICILINA (COMO SAL SÓDICA)	250,0 mg

Cada ampolla solvente contiene: Agua para uso inyectable 2,5 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA Y AMPOLLA DISOLVENTE

Contenido por envase primario: Frasco ampolla conteniendo 250 mg de Ampicilina

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 2 y 100 frascos ampolla con 1, 2, y 100 ampollas disolventes, respectivamente

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2 y 100 frascos ampolla con 1, 2, y 100 ampollas disolventes, respectivamente, siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15 °C hasta 30 °C. Mantener en su envase original.

Forma reconstituída: 1-para uso intramuscular debe aplicarse íntegramente, tiempo de conservación_ si se fracciona puede conservarse en heladera durante 12 horas, a temperatura entre 2 °C hasta 8 °C. 2- Para uso endovenoso por goteo, tiempo de conservación_8 horas, a temperatura ambiente entre 15 °C hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA01

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSO

Acción terapéutica: Antibiótico de amplio espectro

Indicaciones: La ampicilina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones, producidas por cepas susceptibles a: Infecciones del aparato genito urinario incluyendo gonorrea: Escherichia coli, Proteus mirabilis, enterococos, Shigella, Salmonella typhosa, y otras salmonellas y Neisseria gonorrhoeae no productoras de penicilinas. Infecciones de aparato respiratorio: Haemophilus influenzae y estafilococos no productores de penicilinas; estreptococos incluyendo Streptococcus pneumoniae. Infecciones de aparato gastrointestinal: Shigella, Salmonella typhosa y otras salmonellas, Escherichia coli, Proteus mirabilis y enterococos. Meningitis: Neisseria meningitidis.

Deben realizarse estudios bacteriológicos para determinar los microorganismos causantes y su sensibilidad a la ampicilina. Puede instituirse el tratamiento antes de obtener los resultados de los ensayos de susceptibilidad.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3783/1983.-

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 LEPETIT S.A. (EX MENZAGUI PHARMA S.A.)	7150	ASUNCIÓN 2470/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LEPETIT S.A. (EX MENZAGUI PHARMA S.A.)	7150	ASUNCIÓN 2470/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121	MARTINEZ PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **LORBIAMPI**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMPICILINA**

Concentración: **250 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMPICILINA	250,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	58,5 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	7,5 mg
SABOR CHICLE c.s.p.	4,0 mg

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

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: Blister por 8 comprimidos

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

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 16, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas dos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15 °C hasta 30 °C. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA01

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico de amplio espectro

Indicaciones: La ampicilina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones, producidas por cepas susceptibles a: Infecciones del aparato genito urinario incluyendo gonorrea: Escherichia coli, Proteus mirabilis, enterococos, Shigella, Salmonella typhosa, y otras salmonellas y Neisseria gonorrhoeae no productoras de penicilinas. Infecciones de aparato respiratorio: Haemophilus influenzae y estafilococos no productores de penicilinas; estreptococos incluyendo Streptococcus pneumoniae. Infecciones de aparato gastrointestinal: Shigella, Salmonella typhosa y otras salmonellas, Escherichia coli, Proteus mirabilis y enterococos. Meningitis: Neisseria meningitidis.

Deben realizarse estudios bacteriológicos para determinar los microorganismos causantes y su sensibilidad a la ampicilina. Puede instituirse el tratamiento antes de obtener los resultados de los ensayos de susceptibilidad.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3783/1983.-

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 LEPETIT S.A. (EX MENZAGUI PHARMA S.A.)	7150	ASUNCIÓN 2470/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LEPETIT S.A. (EX MENZAGUI PHARMA S.A.)	7150	ASUNCIÓN 2470/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121	MARTINEZ PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA DE ARGENTINA
---------------	------	-------------	--	------------------------------

Nombre comercial: **LORBIAMPI**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMPICILINA**

Concentración: **500 mg**

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada frasco ampolla contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMPICILINA (COMO SAL SÓDICA)	500,0 mg

Cada ampolla solvente contiene: Agua para uso inyectable 5,0 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA

Contenido por envase primario: Frasco ampolla conteniendo 500 mg de Ampicilina

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 2 y 100 frascos ampolla con 1, 2, y 100 ampollas disolventes, respectivamente

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2 y 100 frascos ampolla, con 1, 2, y 100 ampollas disolventes, respectivamente, siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15 °C hasta 30 °C. Mantener en su envase original.

Forma reconstituída: 1-para uso intramuscular debe aplicarse íntegramente, tiempo de conservación_ si se fracciona puede conservarse en heladera durante 12 horas, a temperatura entre 2 °C hasta 8 °C. 2- Para uso endovenoso por goteo, tiempo de conservación_8 horas, a temperatura ambiente entre 15 °C hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA01

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSO

Acción terapéutica: Antibiótico de amplio espectro

Indicaciones: La ampicilina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones, producidas por cepas susceptibles a: Infecciones del aparato genito urinario incluyendo gonorrea: Escherichia coli, Proteus mirabilis, enterococos, Shigella, Salmonella typhosa, y otras salmonellas y Neisseria gonorrhoeae no productoras de penicilinas. Infecciones de aparato respiratorio: Haemophilus influenzae y estafilococos no productores de penicilinas; estreptococos incluyendo Streptococcus pneumoniae. Infecciones de aparato gastrointestinal: Shigella, Salmonella typhosa y otras salmonellas, Escherichia coli, Proteus mirabilis y enterococos. Meningitis: Neisseria meningitidis.

Deben realizarse estudios bacteriológicos para determinar los microorganismos causantes y su sensibilidad a la ampicilina. Puede instituirse el tratamiento antes de obtener los resultados de los ensayos de susceptibilidad.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3783/1983.-

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 LEPETIT S.A. (EX MENZAGUI PHARMA S.A.)	7150	ASUNCIÓN 2470/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIOS LEPETIT S.A. (EX MENZAGUI PHARMA S.A.)	7150	ASUNCIÓN 2470/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
--	------	------------------	------	------------------------

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121	MARTINEZ PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **LORBIAMPI**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMPICILINA**

Concentración: **500 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO)	500,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	117,0 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	15,0 mg

SABOR CHICLE c.s.p.	8,0 mg
---------------------	--------

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

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: Blister por 8 comprimidos

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

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 16, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas dos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15 °C hasta 30 °C. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA01

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico de amplio espectro

Indicaciones: La ampicilina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones, producidas por cepas susceptibles a: Infecciones del aparato genito urinario incluyendo gonorrea: Escherichia coli, Proteus mirabilis, enterococos, Shigella, Salmonella typhosa, y otras salmonellas y Neisseria gonorrhoeae no productoras de penicilinas. Infecciones de aparato respiratorio: Haemophilus influenzae y estafilococos no productores de penicilinas; estreptococos incluyendo Streptococcus pneumoniae. Infecciones de aparato gastrointestinal: Shigella, Salmonella typhosa y otras salmonellas, Escherichia coli, Proteus mirabilis y enterococos. Meningitis: Neisseria meningitidis.

Deben realizarse estudios bacteriológicos para determinar los microorganismos causantes y su sensibilidad a la ampicilina. Puede instituirse el tratamiento antes de obtener los resultados de los ensayos de susceptibilidad.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3783/1983.-

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 LEPETIT S.A. (EX MENZAGUI PHARMA S.A.)	7150	ASUNCIÓN 2470/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LEPETIT S.A. (EX MENZAGUI PHARMA S.A.)	7150	ASUNCIÓN 2470/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121	MARTINEZ PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **LORBIAMPI**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMPICILINA**

Concentración: **1000 mg**

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada frasco ampolla contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMPICILINA (COMO SAL SÓDICA)	1000,0 mg

Cada ampolla solvente contiene: Agua para uso inyectable 5,0 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SEMISINTÉTICO - SINTÉTICO.**

Envase Primario: **FRASCO AMPOLLA**

Contenido por envase primario: Frasco ampolla conteniendo 1000 mg de Ampicilina

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 2 y 100 frascos ampolla con 1, 2, y 100 ampollas disolventes, respectivamente

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2 y 100 frascos ampolla, con 1, 2, y 100 ampollas disolventes, respectivamente, siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15 °C hasta 30 °C. Mantener en su envase original.

Forma reconstituída: 1-para uso intramuscular debe aplicarse íntegramente, tiempo de conservación_ si se fracciona puede conservarse en heladera durante 12 horas, a temperatura entre 2 °C hasta 8 °C. 2- Para uso endovenoso por goteo, tiempo de conservación_8 horas, a temperatura ambiente entre 15 °C hasta 30 °C.

Condición de expendio: **BAJO RECETA ARCHIVADA**

Código ATC: **J01CA01**

Vía/s de administración: **INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSO**

Acción terapéutica: **Antibiótico de amplio espectro**

Indicaciones: La ampicilina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones, producidas por cepas susceptibles a: Infecciones del aparato genito urinario incluyendo gonorrea: Escherichia coli, Proteus mirabilis, enterococos, Shigella, Salmonella typhosa, y otras salmonellas y Neisseria gonorrhoeae no productoras de penicilinas. Infecciones de aparato respiratorio: Haemophilus influenzae y estafilococos no productores de penicilinas; estreptococos incluyendo Streptococcus pneumoniae. Infecciones de aparato gastrointestinal: Shigella, Salmonella typhosa y otras salmonellas, Escherichia coli, Proteus mirabilis y enterococos. Meningitis: Neisseria meningitidis.

Deben realizarse estudios bacteriológicos para determinar los microorganismos causantes y su sensibilidad a la ampicilina. Puede instituirse el tratamiento antes de obtener los resultados de los ensayos de susceptibilidad.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3783/1983.-

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 LEPETIT S.A. (EX MENZAGUI PHARMA S.A.)	7150	ASUNCIÓN 2470/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LEPETIT S.A. (EX MENZAGUI PHARMA S.A.)	7150	ASUNCIÓN 2470/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121	MARTINEZ PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA DE ARGENTINA
---------------	------	-------------	--	------------------------------

Nombre comercial: **LORBIAMPI**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMPICILINA**

Concentración: **1000 mg**

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO)	1000,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	234,0 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	30,0 mg
SABOR CHICLE c.s.p.	16,0 mg

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

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: Blister por 8 comprimidos

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

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 16, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas dos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15 °C hasta 30 °C. Mantener en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA01

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antibiótico de amplio espectro

Indicaciones: La ampicilina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones, producidas por cepas susceptibles a: Infecciones del aparato genito urinario incluyendo gonorrea: Escherichia coli, Proteus mirabilis, enterococos, Shigella, Salmonella typhosa, y otras salmonellas y Neisseria gonorrhoeae no productoras de penicilinas. Infecciones de aparato respiratorio: Haemophilus influenzae y estafilococos no productores de penicilinas; estreptococos incluyendo Streptococcus pneumoniae. Infecciones de aparato gastrointestinal: Shigella, Salmonella typhosa y otras salmonellas, Escherichia coli, Proteus mirabilis y enterococos. Meningitis: Neisseria meningitidis.

Deben realizarse estudios bacteriológicos para determinar los microorganismos causantes y su sensibilidad a la ampicilina. Puede instituirse el tratamiento antes de obtener los resultados de los ensayos de susceptibilidad.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3783/1983.-

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 LEPETIT S.A. (EX MENZAGUI PHARMA S.A.)	7150	ASUNCIÓN 2470/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LEPETIT S.A. (EX MENZAGUI PHARMA S.A.)	7150	ASUNCIÓN 2470/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121	MARTINEZ PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 09 de septiembre de 2028.-

5. OBSERVACIONES:

Se unificaron los Certificados Nros. 37.460, 37.461 y 37.462 extendidos y fechados el 09 de septiembre de 1983, de acuerdo con la DI-2023-6094-APN-ANMAT#MS.-

Por la DI-2023-6924-APN-ANMAT#MS se reinscribió el certificado.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc rs

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.14 11:26:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.14 11:26:38 -03:00