



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-107212913- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-107212913- -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 AUSTRAL S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad AMOXITRAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO); Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 44.380.-

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 AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXITRAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y

Concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg/5 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene:

Principio activo: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg.

Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica 40,000 mg, Citrato de sodio anhidro 9,350 mg, Benzoato de sodio 9,350 mg, Sacarina sódica 9,350 mg, Ciclamato de sodio 6,500 mg, Dióxido de silicio coloidal 13,350 mg, Esencia de naranja en polvo 8,350 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.380 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; Notifíquese electrónicamente 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.

Expediente2021-107212913- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl