



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0452**

BUENOS AIRES, **12 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007847-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nº 37.785 y 37.786, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado DECILINA / AMPICILINA.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

CS
13

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0452

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 37.785 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 37.785 y 37.786 correspondiente a las especialidad medicinal denominada DECILINA / AMPICILINA, cuyo titular es la firma KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 37.785, con los datos identificatorios característicos de éste y del certificado N° 37.786.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 37.785 fechado el 26 de Octubre de 1983 el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado 37.786 cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Actualízase el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas

CS
140

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0452

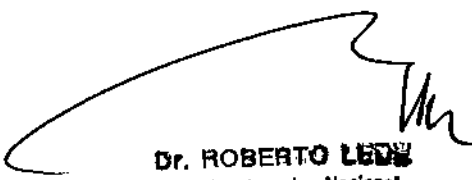
notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007847-16-5

DISPOSICIÓN N°

0452

ys


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 37.785**

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: **KLONAL S.R.L.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.918

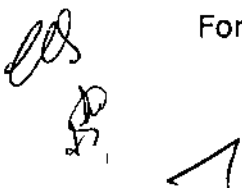
2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DECILINA**

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 trihidrato)	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cellactosa 80	80 mg
Almidón glicolato sódico	6,3 mg
Estearato de magnesio	6,7 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO - PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 16, 100 y 1000 comprimidos

Presentaciones: 8, 16, 100 y 1000 comprimidos, siendo esta última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Entre 8° C y 30° C, en su estuche original.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA01

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La ampicilina se encuentra indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones de oído, nariz y garganta debida a estreptococos, neumococos y cepas de estafilococos no productores de β -lactamasas y H. influenzae.

Infecciones del tracto genito-urinario (incluido gonorrea) causadas por E. coli, Proteus mirabilis y Streptococcus faecalis.

Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por estreptococos, estafilococos susceptible y E. coli.

Meningitis: N. meningitidis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3445/99

Nombre comercial: **DECILINA**

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

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

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 sódica)	500 mg

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

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO INCOLORO - TAPÓN DE BROMOBUTILO - PRECINTO DE ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 6 y 100 frascos ampolla.

Presentaciones: 1, 2, 6 y 100 frascos ampolla, siendo esta última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Entre 8° C y 30° C, en su estuche original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA01

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: INTRAVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: La ampicilina se encuentra indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones de oído, nariz y garganta debida a estreptococos, neumococos y cepas de estafilococos no productores de β -lactamasas y H. influenzae.

Infecciones del tracto genito-urinario (incluido gonorrea) causadas por E. coli, Proteus mirabilis y Streptococcus faecalis.

Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por estreptococos, estafilococos susceptible y E. coli.

Meningitis: N. meningitidis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3445/99



Nombre comercial: **DECILINA**

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

Concentración: 125 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMPICILINA (como trihidrato)	2500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Citrato de sodio	36 mg
Fosfato disódico	6,4 mg
Goma arábica	4500 mg
Edetato de sodio	10 mg
Aromatizante en polvo (frutilla)	200 mg
Azúcar impalpable	15500 mg
Amaranto	2 mg
Azúcar c.s.p. para completar el polvo	50000 mg
Agua c.s.p.	100 ml

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

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO COLOR NATURAL, CON TAPA PLÁSTICA Y VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 y 100 frascos

Presentaciones: 1 y 100 frascos, siendo esta última de USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Entre 8° C y 30° C, en su estuche original.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA01

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La ampicilina se encuentra indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones de oído, nariz y garganta debida a estreptococos, neumococos y cepas de estafilococos no productores de β -lactamasas y H. influenzae.

Infecciones del tracto genito-urinario (incluido gonorrea) causadas por E. coli, Proteus mirabilis y Streptococcus faecalis.

Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por estreptococos, estafilococos susceptible y E. coli.

Meningitis: N. meningitidis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3445/99

Nombre comercial: **DECILINA**

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

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

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 sódica)	1 g

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

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO INCOLORO - TAPÓN DE BROMOBUTILO - PRECINTO DE ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 6 y 100 frascos

Presentaciones: 1, 2, 6 y 100 frascos, siendo esta última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Entre 8° C y 30° C, en su estuche original.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA01

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La ampicilina se encuentra indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones de oído, nariz y garganta debida a estreptococos, neumococos y cepas de estafilococos no productores de β -lactamasas y H. influenzae.



Infecciones del tracto genito-urinario (incluido gonorrea) causadas por E. coli, Proteus mirabilis y Streptococcus faecalis.

Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por estreptococos, estafilococos susceptible y E. coli.

Meningitis: N. meningitidis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3445/99

Nombre comercial: **DECILINA**

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

Concentración: 250 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

lls
\$

1

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMPICILINA (como ampicilina trihidrato)	5000 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Citrato de sodio	36,0 mg
Fosfato disódico	6,4 mg
Goma arábiga	4.500 mg
Edetato de sodio	10 mg
Aromatizante en polvo (frutilla)	200 mg
Azúcar impalpable	15.500 mg
Amaranto	4 mg
Azúcar c.s.p.	66.666,7 mg
Agua c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO COLOR NATURAL, CON TAPA PLÁSTICA Y VASO DOSIFICADOR.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 y 100 frascos

Presentaciones: 1 y 100 frascos, siendo esta última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Entre 8° C y 30° C, en su estuche original.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica.




Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA01

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La ampicilina se encuentra indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones de oído, nariz y garganta debida a estreptococos, neumococos y cepas de estafilococos no productores de β -lactamasas y H. influenzae.

Infecciones del tracto genito-urinario (incluido gonorrea) causadas por E. coli, Proteus mirabilis y Streptococcus faecalis.

Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por estreptococos, estafilococos susceptible y E. coli.

Meningitis: N. meningitidis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3445/99

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:



a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **26 de Octubre de 2018**

Disposición ANMAT N° **0 4 5 2**

Expediente N°: 1-47-0000-007847-16-5

Dr. ROBERTO LEÓN
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.