



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 0 783

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-015102-15-8 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 TRIFAMOX IBL 500; TRIFAMOX IBL 1000; TRIFAMOX IBL 250; TRIFAMOX IBL 750; TRIFAMOX IBL 1500; TRIFAMOX IBL DUO / AMOXICILINA - SULBACTAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIFAMOX IBL 500 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 250 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIFAMOX IBL 1000 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 500 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TRIFAMOX IBL 500 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 3000 mg - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 3000 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TRIFAMOX IBL 250 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1500 mg - SULBACTAM (COMO



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

## DISPOSICIÓN N° 0 783

PIVSULBACTAM) 1500 mg; INYECTABLE, TRIFAMOX IBL 1500 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg - SULBACTAM (COMO SULBACTAM) 500 mg; INYECTABLE, TRIFAMOX IBL 750 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - SULBACTAM (COMO SULBACTAM SÓDICO) 250 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIFAMOX IBL DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 125 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TRIFAMOX IBL DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 20 g - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 5 g, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º 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 de fojas 50 a 64 se presenta Declaración Jurada que se encuadra 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 a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

*WP*  
*21*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 0 783**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TRIFAMOX IBL 500; TRIFAMOX IBL 1000; TRIFAMOX IBL 250; TRIFAMOX IBL 750; TRIFAMOX IBL 1500; TRIFAMOX IBL DUO / AMOXICILINA - SULBACTAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIFAMOX IBL 500 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 250 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIFAMOX IBL 1000 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 500 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TRIFAMOX IBL 500 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 3000 mg - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 3000 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TRIFAMOX IBL 250 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1500 mg - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 1500 mg; INYECTABLE, TRIFAMOX IBL 1500 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg - SULBACTAM (COMO SULBACTAM) 500 mg; INYECTABLE, TRIFAMOX IBL 750 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - SULBACTAM (COMO SULBACTAM SÓDICO) 250 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIFAMOX IBL



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0783

DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 125 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TRIFAMOX IBL DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 20 g - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 5 g, las presentaciones de venta ya autorizadas: TRIFAMOX IBL 500- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Presentación comercializada: envases que contienen 16 Unidades; TRIFAMOX IBL 1000 - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Presentación comercializada: envases que contienen 8 unidades; TRIFAMOX IBL 500 - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL: Presentación comercializada: envases con polvo para preparar 60 ml de suspensión; TRIFAMOX IBL 1500 - INYECTABLE: Presentación comercializada: envases con 1 frasco - ampolla + 1 ampolla solvente. Se autoriza la nueva presentación de venta en envases con 1 frasco - ampolla; TRIFAMOX IBL 750 - INYECTABLE: Presentación comercializada: envases con 1 frasco - ampolla + 1 ampolla solvente. Se autoriza la nueva presentación de venta en envases con 1 frasco - ampolla; TRIFAMOX IBL DUO - COMPRIMIDOS RECUBIERTO: Presentación comercializada: envases que contienen 14 unidades y TRIFAMOX IBL DUO - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL: Presentación comercializada: envase con polvo para preparar 30 ml y 60 ml de suspensión.

*Handwritten signature and arrow pointing to the right.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos,  
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0 783

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 copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015102-15-8

DISPOSICIÓN N°

0 783

mb

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