



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-115249912- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-115249912- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a SANT GALL FRIBURG QCI S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad AMOXICILINA SANT GALL / AMOXICILINA TRIHIDRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN, 250 mg; 500 mg y 750 mg; aprobado por Certificado N° 45.193. -

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 SANT GALL FRIBURG QCI S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA SANT GALL / AMOXICILINA TRIHIDRATO; Forma Farmacéutica y

Concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN, 250 mg; 500 mg y 750 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada 5 ml de Amoxicilina Sant Gall de 250 mg contienen: Amoxicilina trihidrato 286,94 mg (equivalente a 250 mg de Amoxicilina anhidra); Dióxido de silicio coloidal 8,50 mg; Maltodextrina 63,5 mg; Esencia de frutilla 4 mg; CMC sódica 13 mg; Citrato de sodio 4 mg; Aspartame 3 mg; Azúcar c.s.p. 500 mg.-

Cada 5 ml de Amoxicilina Sant Gall de 500 mg contienen: Amoxicilina trihidrato 573,88 mg (equivalente a 500 mg de Amoxicilina anhidra); Dióxido de silicio coloidal 17 mg; Maltodextrina 127 mg; Esencia de frutilla 8 mg; CMC sódica 26 mg; Citrato de sodio 8 mg; Aspartame 6 mg; Azúcar c.s.p. 1000 mg.-

Cada 5 ml de Amoxicilina Sant Gall de 750 mg contienen: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 750 mg; Dióxido de silicio coloidal 25,5 mg; Maltodextrina 190,5 mg; Esencia de frutilla 12 mg; CMC sódica 39 mg; Citrato de sodio 12 mg; Aspartame 9 mg; Azúcar c.s.p. 1500 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.193 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese 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.

EX-2021-115249912- -APN-DGA#ANMAT

LG