



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-92711805- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-92711805- -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 OMNIGAL S / AMOXICILINA- ÁCIDO CLAVULÁNICO; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 500 mg, ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg; aprobado por Certificado N° 55.900.-

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 OMNIGAL S / AMOXICILINA- ÁCIDO CLAVULÁNICO; Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 500 mg, ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de OMNIGAL S contiene: Amoxicilina 500 mg; Ácido clavulánico 125 mg; Excipientes: Almidón glicolato sódico 31,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 5,0 mg; Estearato de magnesio 10,0 mg; Celulosa microcristalina 1050,0 mg; Cobertura: Dióxido de titanio 6,949 mg; Talco puro lavado 2,978 mg; PVP K 30 5,441 mg; Polietilenglicol 6000 3,723 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 12,409 mg. –

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.900 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.

Expediente 2021-92711805-APN-DGA#ANMAT

LG

rl