



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-106974034-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-106974034-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AMOXICLER / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg; aprobado por Certificado N° 37.364

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 LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXICLER / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato 574 mg) 500,00 mg; Celulosa Microcristalina ph 200 160,332 mg; Almidón glicolato sódico 20,333 mg; Anhídrido silícico coloidal 9,833 mg; Estearato de magnesio 9,833 mg; Cubierta: (\*) LAY AQ VMX H150137P3 18,000mg. El excipiente LAY AQ VMX H150137P3 se encuentra compuesto por: (\*) Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 6,843 mg; (\*) Dióxido de Titanio 3,574 mg; (\*) Talco 4,909 mg; (\*) Polietilenglicol 2,675 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.364 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-2022-106974034-APN-DGA#ANMAT

LG

ab