



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 1777

BUENOS AIRES, 23 FEB 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011462-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AMPIGEN SIMPLE / AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 500 mg y 1000 mg, autorizada por el Certificado N° 37.536.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1777

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AMPIGEN SIMPLE / AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 500 mg y 1000 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto de 500,00 mg contiene Ampicilina (trihidrato) 500,00 mg y los siguientes excipientes: Almidón Glicolato de Sodio 20,00 mg, Estearato de Magnesio 7,00 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 700,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,63 mg, Polietilenglicol 400 1,37 mg, Polietilenglicol 6000 0,72 mg, Dióxido de Titanio 6,32 mg, Talco 2,79 mg; cada comprimido recubierto de



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1777

1000,00 mg contiene Ampicilina (Trihidrato) 1000,00 mg y los siguientes excipientes: Almidón Glicolato de Sodio 40,00 mg, Estearato de Magnesio 14,00 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 1400,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 19,26 mg, Polietilenglicol 400 2,73 mg, Polietilenglicol 6000 1,45 mg, Dióxido de Titanio 12,64 mg, Talco 5,59 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.536, 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° 1-0047-0000-011462-15-6

DISPOSICIÓN N°

mel/ji

1777

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