



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-42802757- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-42802757- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 48.162 y 48.651, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados CLAVULOX 500 / AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNIC, CLAVULOX PEDIÁTRICO / AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNIC, CLAVULOX 1G / AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNIC y CLAVULOX DÚO / AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNIC.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de

Certificado 48.162, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 48.162 y 48.651 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas CLAVULOX 500 / AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNICO, CLAVULOX PEDIÁTRICO / AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNICO, CLAVULOX 1G / AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNICO y CLAVULOX DÚO / AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNICO, cuyo titular es la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 48.162, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 48.162 y 48.651 fechados el 05 de Octubre de 1999 y el 28 de Abril de 2000, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- Cancelanse los Certificados Nros. 48.162 y 48.651 fechados el 05 de Octubre de 1999 y el 28 de Abril de 2000, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-42802757- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 13:41:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 13:41:57 -0300'

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 48.162

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 6.465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **CLAVULOX 500**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNICO**

Concentración: 500 mg – 125 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

UAS Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	500 mg
ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA)	125 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina	300 mg
Almidón	150 mg
Povidona K 30	15 mg
Eudragit E 100	4 mg
Talco	10 mg
Estearato de magnesio	5 mg
Dióxido de titanio	5 mg
Alcohol isopropílico	35 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: ENCINTADO EN FILM DE POLIÉSTER Y POLIETILENO TERMOSELLADO.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 14 y 16 comprimidos.

Presentaciones: 8, 14 y 16 comprimidos.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Temperatura y humedad ambiente. Condiciones de luz normales; desde 15° C hasta 30° C.

WAS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 535,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CR02.

Acción terapéutica: Antibiótico bactericida, del grupo beta-lactámico, asociado a ácido clavulánico (Inhibidor de las beta-lactamasas producidas por diversos microorganismo gran positivos y negativos).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: CLAVULOX está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de organismos en las siguientes condiciones:

Infecciones del tracto respiratorio inferior: Causadas por cepas productoras de beta-lactamasa de Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis. *Otitis media:* Causada por cepas productoras de beta-lactamasa de Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis. *Sinusitis:* Causada por cepas productoras de beta-lactamasa de Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis). *Infecciones cutáneas y de la estructura cutánea:* Causadas por cepas productoras de beta-lactamasa de Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella spp. *Infecciones del tracto urinario:* Causadas por cepas productoras de beta-lactamasa de Escherichia coli, Klebsiella spp y Enterobacter spp. Mientras que CLAVULOX está indicado para las condiciones mencionadas anteriormente, las infecciones causadas por microorganismos sensibles a ampicilina también son susceptibles a esta droga debido a su contenido de amoxicilina. Por ello,

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WAB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

infecciones mixtas causadas por organismos susceptibles a ampicilina y organismos productores de beta-lactamasa susceptibles a CLAVULOX no requerirán la adición de otro antibiótico. Dado que la amoxicilina tiene mayor actividad in vitro contra Streptococcus pneumoniae que la ampicilina o la penicilina, la mayoría de las cepas de S. pneumoniae con susceptibilidad intermedia a ampicilina o penicilina son totalmente susceptibles a la amoxicilina y a CLAVULOX. Se deben realizar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causales y su susceptibilidad a CLAVULOX junto con cualquier procedimiento quirúrgico que esté indicado. La terapia debe ser instituida antes de obtener los estudios bacteriológicos y de susceptibilidad para determinar los organismos causales y su susceptibilidad a CLAVULOX cuando existe una razón para creer que la infección involucra cualquiera de los organismos productores de beta-lactamasa mencionados en el ítem de microbiología. Una vez que se conocen los resultados, se debe ajustar la terapia hacia lo más adecuado.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5500/04.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

WAB

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7.110	Galicia N° 2652	C.A.B.A.	República Argentina

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7.110	Galicia N° 2652	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7.110	Galicia N° 2652	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **CLAVULOX PEDIÁTRICO**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNICO**

Concentración: 250 mg / 5 ml – 62,5 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

- Cada 5 ml de suspensión contiene:

WAB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CÓ.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	250 mg
ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA)	62,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Carboximetilcelulosa	5 mg
Dióxido de titanio	3 mg
Azúcar	250 mg
Eritrosina soluble	2 mg
Esencia de frutilla	1,5 mg
Benzoato de sodio	1 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO
o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO DE POLIPROPILENO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 60 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco por 60 ml

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Temperatura y humedad ambiente. Condiciones de
luz normales; desde 15° C hasta 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 625,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WJ3

Código ATC: J01CR02.

Acción terapéutica: Antibiótico bactericida, del grupo beta-lactámico, asociado a ácido clavulánico (Inhibidor de las beta-lactamasas producidas por diversos microorganismo gran positivos y negativos).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: CLAVULOX está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de organismos en las siguientes condiciones:

Infecciones del tracto respiratorio inferior: Causadas por cepas productoras de beta-lactamasa de Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis. *Otitis media:* Causada por cepas productoras de beta-lactamasa de Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis. *Sinusitis:* Causada por cepas productoras de beta-lactamasa de Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis). *Infecciones cutáneas y de la estructura cutánea:* Causadas por cepas productoras de beta-lactamasa de Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella spp. *Infecciones del tracto urinario:* Causadas por cepas productoras de beta-lactamasa de Escherichia coli, Klebsiella spp y Enterobacter spp. Mientras que CLAVULOX está indicado para las condiciones mencionadas anteriormente, las infecciones causadas por microorganismos sensibles a ampicilina también son susceptibles a esta droga debido a su contenido de amoxicilina. Por ello, infecciones mixtas causadas por organismos susceptibles a ampicilina y

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WAB

organismos productores de beta-lactamasa susceptibles a CLAVULOX no requerirán la adición de otro antibiótico. Dado que la amoxicilina tiene mayor actividad in vitro contra *Streptococcus pneumoniae* que la ampicilina o la penicilina, la mayoría de las cepas de *S. pneumoniae* con susceptibilidad intermedia a ampicilina o penicilina son totalmente susceptibles a la amoxicilina y a CLAVULOX. Se deben realizar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causales y su susceptibilidad a CLAVULOX junto con cualquier procedimiento quirúrgico que esté indicado. La terapia debe ser instituida antes de obtener los estudios bacteriológicos y de susceptibilidad para determinar los organismos causales y su susceptibilidad a CLAVULOX cuando existe una razón para creer que la infección involucra cualquiera de los organismos productores de beta-lactamasa mencionados en el ítem de microbiología. Una vez que se conocen los resultados, se debe ajustar la terapia hacia lo más adecuado.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5500/04.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7.110	Galicia N° 2652	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WAB

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7.110	Galicia N° 2652	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7.110	Galicia N° 2652	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **CLAVULOX DÚO**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNICO**

Concentración: 400 mg / 5 ml – 57 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **POLVO PARA SUSPENSIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

- Cada 5 ml de suspensión contiene:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WMS

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	400 mg
ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA)	57 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Dióxido de silicio	88,5 mg
Goma xántica	6,25 mg
Aspartame	12,50 mg
Ácido succínico	0,84 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K4M (Methocel K4)	30,00 mg
Esencia de cereza en polvo	30,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO DE PEAD

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo polvo para reconstituir 70 ml.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco por 70 ml

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Lugar seco y fresco; desde 15° C hasta 30° C.

FORMA RECONSTITUIDA

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fé

W/B

Forma de conservación: La suspensión reconstituida debe conservarse en heladera entre 2° C y 8° C. Descartar a los 7 días de preparada la suspensión.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CR02.

Acción terapéutica: CLAVULOX DUO es una combinación antibacteriana oral constituida por el antibiótico semisintético amoxicilina y el inhibidor de las β -lactamasas, el clavulanato potásico (la sal potásica del ácido clavulánico). El ácido clavulánico es producido por la fermentación del *Streptomyces clavuligerus*. Es un β -lactámico relacionado estructuralmente con las penicilinas, capaz de inactivar una amplia variedad de β -lactamasas bloqueando los puntos activos de estas enzimas. El ácido clavulánico es particularmente activo contra la resistencia a las β -lactamasas mediada por plásmidos, frecuentemente responsables de la transferencia de resistencia a las penicilinas y a las cefalosporinas. La amoxicilina es un antibiótico con un espectro ampliado de actividad contra diversas bacterias Gram (+) y Gram (-).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: CLAVULOX DUO suspensión oral se administra dos veces al día y está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eve Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WMB

bacterianas causadas por microorganismos productores de β -lactamasas resistentes a la Amoxicilina. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de amoxicilina sola. Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* y *Streptococcus pyogenes*. Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis*. Infecciones del tracto urinario, en particular, cistitis (especialmente cuando es recurrente o complicada, excluyendo prostatitis). Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Enterobacteriaceae* (principalmente *Escherichia coli*), *Staphylococcus saprophyticus*, especies *Enterococcus*. Infecciones de la piel y tejidos blandos especialmente celulitis, infecciones de heridas y abscesos dentales graves con celulitis diseminada. Estas infecciones son ocasionadas a menudo por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y especies *Bacteroides*. Más abajo se presenta una lista con microorganismos susceptibles (ver propiedades farmacológicas). Algunos miembros de estas especies de bacterias producen β -lactamasas, resultando insensibles a la Amoxicilina por separado. Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la Amoxicilina - ácido clavulánico

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rogue González 1157,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

pueden ser tratadas con CLAVULOX DÚO. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 10387/15.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIO FABRA S.A. (Alternativo)	6.454	Carlos Gardel 3180	Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. (Alternativo)	7.426	Calle 519, entre Ruta 2 y Calle s/n 145.	Parque Industrial La Plata, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIO FABRA S.A. (Alternativo)	6.454	Carlos Gardel 3180	Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. (Alternativo)	7.426	Calle 519, entre Ruta 2 y Calle s/n 145.	Parque Industrial La Plata, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

f) Acondicionamiento secundario:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, Km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WMB



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIO FABRA S.A. (Alternativo)	6.454	Carlos Gardel 3180	Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. (Alternativo)	7.426	Calle 519, entre Ruta 2 y Calle s/n 145.	Parque Industrial La Plata, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **CLAVULOX 1 G**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNICO**

Concentración: 875 mg – 125 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WBB

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	875 mg
ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA)	125 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina (PH 112)	51,50 mg
Croscarmelosa sódica	35 mg
Estearato de magnesio	11,50 mg
Cubierta	
Ácido metacrílico E100 (Eudragit E100)	13 mg
Dibutil ftalato	1,51 mg
Talco	5,30 mg
Dióxido de titanio	9,30 mg
Polietilenglicol 6000	1,95 mg
Alcohol isopropílico	0,412 mg
Agua purificada	0,008 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO
o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER DE AL / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 14 comprimidos
recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14 comprimidos
recubiertos

W/B Presentaciones: 14 comprimidos recubiertos.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CÓ. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Lugar seco y fresco; desde 15° C hasta 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CR02.

Acción terapéutica: CLAVULOX 1G es una combinación antibacteriana oral constituida por el antibiótico semisintético amoxicilina y el inhibidor de las β -lactamasas, el clavulanato potásico (la sal potásica del ácido clavulánico). El ácido clavulánico es producido por la fermentación del *Streptomyces clavuligerus*. Es un β -lactámico relacionado estructuralmente con las penicilinas, capaz de inactivar una amplia variedad de β -lactamasas bloqueando los puntos activos de estas enzimas. El ácido clavulánico es particularmente activo contra la resistencia a las β -lactamasas mediada por plásmidos, frecuentemente responsables de la transferencia de resistencia a las penicilinas y a las cefalosporinas. La amoxicilina es un antibiótico con un espectro ampliado de actividad contra diversas bacterias Gram (+) y Gram (-).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: CLAVULOX 1 G comprimidos recubiertos está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles a los siguientes organismos: Infecciones del tracto respiratorio inferior causadas por cepas de

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.C.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eve Perón 2456
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

LV/B

Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis productoras de β -lactamasas. Otitis media causada por cepas de Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis productoras de β -lactamasas. Sinusitis causada por cepas de Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis productoras de β -lactamasas. Infecciones de la piel causadas por cepas de Staphylococcus aureus, Escherichia coli y especies de Klebsiella, productoras de β -lactamasas. Infecciones del tracto urinario causadas por cepas de Escherichia coli, especies de Klebsiella y Enterobacter, productoras de β -lactamasas. Asimismo, infecciones causadas por microorganismos sensibles a la amoxicilina sola también pueden ser tratadas con CLAVULOX 1 G puesto que contiene este antibiótico. Por esta razón, las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la amoxicilina y organismos productores de β -lactamasas sensibles a CLAVULOX 1 G no requieren el uso de otro antibiótico. Se recomienda efectuar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causantes y la sensibilidad al CLAVULOX 1 G. El tratamiento puede ser instrumentado antes de obtenerse los resultados de los estudios bacteriológicos y de sensibilidad al CLAVULOX 1 G cuando se presupone que la infección involucra a alguno de los microorganismos productores de β -lactamasas citados anteriormente. Una vez conocidos los resultados de los estudios se deberá, si es necesario, modificar el tratamiento.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 10387/15.-

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rogue González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WMB

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIO FABRA S.A. (Alternativo)	6.454	Carlos Gardel 3180	Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. (Alternativo)	7.426	Calle 519, entre Ruta 2 y Calle s/n 145.	Parque Industrial La Plata, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIO FABRA S.A. (Alternativo)	6.454	Carlos Gardel 3180	Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. (Alternativo)	7.426	Calle 519, entre Ruta 2 y Calle s/n 145.	Parque Industrial La Plata, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

i) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7.061	Plaza 939/41	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIO FABRA S.A. (Alternativo)	6.454	Carlos Gardel 3180	Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.C.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1157,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fé

UAB



LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. (Alternativo)	7.426	Calle 519, entre Ruta 2 y Calle s/n 145.	Parque Industrial La Plata, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
---	-------	---	---	------------------------

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 48.162 y 48.651, fechados el 05 de Octubre de 1999 y el 28 de Abril de 2000, respectivamente por el EX-2019-42802757- - APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **05 de Octubre de 2019.-**

Disposición N°: **5 2 4 9**

Fecha de la Disposición: **02 JUL 2019**


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé