



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5446-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 24 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-015874-15-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015874-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 37.769, 37.770 y 37.771, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados AMOX G – AMOX G 500 – AMOX G 750 – AMOX G DUO / AMOXICILINA y AMOX G BRONQUIAL / AMOXICILINA – BROMHEXINA.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Unifíquese en el REM bajo el Certificado N° 37.769, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 37.769 emitido el 26 de octubre de 1983, 37.770 y 37.771, correspondientes a las especialidades medicinales denominadas AMOX G – AMOX G 500 – AMOX G 750 – AMOX G DUO / AMOXICILINA y AMOX G BRONQUIAL / AMOXICILINA – BROMHEXINA, titularidad ejercida por la firma KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 37.769, con los datos identificatorios característicos de los certificados referidos en el Artículo 1°.

ARTÍCULO 3°.- CANCELANSE los Certificados Nros. 37.769 fechado el 26 de octubre de 1983, 37.770 y 37.771, los que serán reemplazados por el mencionado en el Artículo 2° de la presente Disposición, cuyos originales deberán ser presentados por su titular en un plazo de treinta (30) días acompañados de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- REGÍSTRESE, GÍRESE 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 certificado mencionado en el Artículo 2°. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015874-15-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.24 10:44:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT  
30715117564  
Date: 2018.05.24 10:44:22 -0300

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 37.769**

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: **KLONAL S.R.L.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.918

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **AMOX G**

Nombre genérico (IFA/s): **AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)**

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA/s)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	1,00 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa monohidrato	108,75 mg
Celulosa microcristalina	36,25 mg
Crospovidona	71,00 mg
Copovidona	42,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,40 mg
Estearato de magnesio	13,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE PVC CRISTAL / ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8, 16, 28 y 384 comprimidos, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 8, 16, 28 y 384 comprimidos, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Handwritten signature and initials in black ink, including a large loop and the number '14'.



Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 8° C y 30° C, al abrigo de la luz. Mantener en el embalaje original para protegerlo de la humedad

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA04

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La amoxicilina está destinada al tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8332/15.

### 3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

#### b) Acondicionamiento primario:

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **AMOX G BRONQUIAL**

Nombre genérico (IFA/s): **AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) –  
 BROMHEXINA CLORHIDRATO**

Concentración: 500 mg – 8 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA/s)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	500 mg
BROMHEXINA CLORHIDRATO	8 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cellactose 80	66 mg
Almidón glicolato sódico	10 mg
Dióxido de silicio coloidal	3 mg
Estearato de magnesio	8 mg

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

Envase Primario: **BLISTER DE PVC / ALUMINIO**

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8, 16 y 1000 comprimidos, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 8, 16 y 1000 comprimidos, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en un lugar seco a temperatura entre 8° C y 30° C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz

Condición de expendio: **BAJO RECETA ARCHIVADA**

Código ATC: J01CA04

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

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA



**Acción terapéutica: ANTIBIÓTICO - MUCOLÍTICO**

**Vía/s de administración: ORAL**

**Indicaciones:** Adultos: Tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causadas por microorganismos sensibles, en las que al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico. **Pediatría:** En niños se indica exclusivamente en el tratamiento de neumonías causadas por gérmenes sensibles a amoxicilina, cuando la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4559/05.

**3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

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



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **AMOX G BRONQUIAL**

Nombre genérico (IFA/s): **AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) –  
 BROMHEXINA CLORHIDRATO**

Concentración: 500 mg / 5 ml – 4 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

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

Handwritten signature and initials, possibly 'K9'.

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA/s)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	500,0 mg
BROMHEXINA CLORHIDRATO	4,0 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Dióxido de silicio coloidal	13,3 mg
Benzoato de sodio	9,3 mg
Ciclamato de sodio	93,0 mg
Sacarina sódica	8,3 mg
Citrato de sodio	9,3 mg
Carboximetilcelulosa sódica	40,0 mg
Esencia de naranja en polvo	8,3 mg

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

Envase Primario: FRASCO DE PEAD

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1 y 100 frascos para preparar 60 ml o 90 ml de suspensión oral, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1 y 100 frascos, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en un lugar seco a temperatura entre 8° C y 30° C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz.





## FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: Una vez preparada la suspensión, debe mantenerse en heladera por un tiempo máximo de catorce (14) días o utilizarse dentro de los siete (7) días de su preparación si se la almacena fuera de la heladera. Debe agitarse bien antes de usarse.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA04

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICO - MUCOLÍTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos: Tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causadas por microorganismos sensibles, en las que al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico. Pediatría: En niños se indica exclusivamente en el tratamiento de neumonías causadas por gérmenes sensibles a amoxicilina, cuando la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4559/05.

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



### 3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

#### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

#### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **AMOX G**

Nombre genérico (IFA/s): **AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)**

Concentración: 250 mg / 5 ml

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

Forma farmacéutica: **POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA/s)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	250,0 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Dióxido de silicio coloidal	13,3 mg
Benzoato de sodio	9,3 mg
Ciclamato de sodio	93,3 mg
Sacarina sódica	8,3 mg
Citrato de sodio anhidro	9,3 mg
Carboximetilcelulosa sódica	40,0 mg
Esencia de naranja en polvo	8,3 mg

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

Envase Primario: FRASCO DE PEAD

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1 y 96 frascos para preparar 60 ml o 90 ml de suspensión oral, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1 y 96 frascos, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

11



Forma de conservación: Conservar en un lugar seco a temperatura entre 8° C y 30° C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz.

#### FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: Una vez preparada la suspensión, debe mantenerse en heladera por un tiempo máximo de catorce (14) días o utilizarse dentro de los siete (7) días de su preparación si se la almacena fuera de la heladera. Debe agitarse bien antes de usarse.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA04

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La amoxicilina está indicada para el tratamiento de las infecciones debidas a las cepas sensibles de los siguientes organismos:

Microorganismos Gram negativos: Escherichia coli (no productores de  $\beta$ -lactamasas), Haemophilus influenzae (no productor de  $\beta$ -lactamasas), y Proteus mirabilis (no productor de  $\beta$ -lactamasas). Microorganismos Gram positivos: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus (incluyendo S. faecalis) y cepas de Staphylococcus no productoras de  $\beta$ -lactamasas.

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



Se recomienda efectuar los estudios bacteriológicos para determinar la sensibilidad de los organismos causales a la amoxicilina. Infecciones de oído, nariz y garganta debidas a estreptococos, neumococos y cepas de estafilococos no productores de  $\beta$ -lactamasas y Haemophilus influenzae (no productor de  $\beta$ -lactamasas). Infecciones del tracto genitourinario causadas por Escherichia coli (no productoras de  $\beta$ -lactamasas), Proteus mirabilis (no productor de  $\beta$ -lactamasas) y Streptococcus faecalis. Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por estreptococos, estafilococos sensibles y E. coli. Infecciones del tracto respiratorio inferior causadas por estreptococos, neumococos y cepas de estafilococos no productoras de  $\beta$ -lactamasas y Haemophilus influenzae (no productor de  $\beta$ -lactamasas).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6829/99.

### 3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

#### b) Acondicionamiento primario:

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



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **AMOX G**

Nombre genérico (IFA/s): **AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)**

Concentración: 500 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

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



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA/s)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	500,0 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Dióxido de silicio coloidal	13,3 mg
Benzoato de sodio	9,3 mg
Ciclamato de sodio	93,0 mg
Sacarina sódica	8,3 mg
Citrato de sodio	9,3 mg
Carboximetilcelulosa sódica	40,0 mg
Esencia de naranja en polvo	8,3 mg

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

Envase Primario: FRASCO DE PEAD

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1 y 96 frascos para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml, y 6 frascos para preparar 120 ml, de suspensión oral

Presentaciones: 1, 6 y 96 frascos, la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en un lugar seco a temperatura entre 8° C y 30° C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz.

FORMA RECONSTITUIDA

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



Tiempo de conservación: Una vez preparada la suspensión, debe mantenerse en heladera por un tiempo máximo de catorce (14) días o utilizarse dentro de los siete (7) días de su preparación si se la almacena fuera de la heladera. Debe agitarse bien antes de usarse.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA04

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La amoxicilina está indicada para el tratamiento de las infecciones debidas a las cepas sensibles de los siguientes organismos: Microorganismos Gram negativos: Escherichia coli (no productores de  $\beta$ -lactamasas), Haemophilus influenzae (no productor de  $\beta$ -lactamasas), y Proteus mirabilis (no productor de  $\beta$ -lactamasas). Microorganismos Gram positivos: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus (incluyendo S. faecalis) y cepas de Staphylococcus no productoras de  $\beta$ -lactamasas.

Se recomienda efectuar los estudios bacteriológicos para determinar la sensibilidad de los organismos causales a la amoxicilina. Infecciones de oído, nariz y garganta debidas a estreptococos, neumococos y cepas de estafilococos no productores de  $\beta$ -lactamasas y Haemophilus influenzae (no productor de  $\beta$ -lactamasas). Infecciones del tracto genitourinario

16

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



causadas por Escherichia coli (no productoras de  $\beta$ -lactamasas), Proteus mirabilis (no productor de  $\beta$ -lactamasas) y Streptococcus faecalis. Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por estreptococos, estafilococos sensibles y E. coli. Infecciones del tracto respiratorio inferior causadas por estreptococos, neumococos y cepas de estafilococos no productoras de  $\beta$ -lactamasas y Haemophilus influenzae (no productor de  $\beta$ -lactamasas).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7126/02.

### 3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

#### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

#### c) Acondicionamiento secundario:

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

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **AMOX G DUO**

Nombre genérico (IFA/s): **AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)**

Concentración: 750 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA/s)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	750,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Dióxido de silicio coloidal	13,33 mg
Benzoato de sodio	9,33 mg
Ciclamato de sodio	93,33 mg
Sacarina sódica	8,33 mg
Citrato de sodio anhidro	9,33 mg
Carboximetilcelulosa sódica (CMC700)	40,00 mg
Esencia de naranja en polvo	8,33 mg



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

Envase Primario: FRASCO DE PEAD

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1 y 96 frascos para preparar 70 ml o 120 ml de suspensión oral, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1 y 96 frascos, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 8° C y 30° C, al abrigo de la luz.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante siete (7) días a temperatura ambiente o catorce (14) días en refrigerador.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA04

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICO

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La amoxicilina está destinada al tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2920/14.

### 3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

#### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	6.972	Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/71	Localidad de Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

#### c) Acondicionamiento secundario:

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

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **AMOX G**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)**

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA/s)	Concentración / unidad de medida
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	500,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato - Celulosa polvo	65,0 mg
Almidón glicolato sódico	6,0 mg
Estearato de magnesio	6,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,4 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE PVC - ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 16, 21, 56, 105, 147, 168, 1000 y 1008 comprimidos siendo los seis últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 8, 16, 21, 56, 105, 147, 168, 1000 y 1008 comprimidos, siendo las seis últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en un lugar seco a temperatura entre 8° C y 30° C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA04

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La amoxicilina se halla indicada para el tratamiento de las infecciones debidas a las cepas sensibles de los siguientes organismos:  
Microorganismos Gram negativos: Escherichia coli (no productoras de  $\beta$ -lactamasas), Haemophilus influenzae (no productor de  $\beta$ -lactamasas), y Proteus mirabilis (no productor de  $\beta$ -lactamasas). Microorganismos

22

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





Gram positivos: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus (incluyendo S. faecalis) y cepas de Staphylococcus no productoras de  $\beta$ -lactamasas. Se recomienda efectuar los estudios bacteriológicos para determinar la sensibilidad de los organismos causales a la amoxicilina. Infecciones de oído, nariz y garganta debidas a estreptococos, neumococos y cepas de estafilococos no productores de  $\beta$ -lactamasas y Haemophilus influenzae (no productor de  $\beta$ -lactamasas). Infecciones del tracto genitourinario causada por Escherichia coli (no productoras de  $\beta$ -lactamasas), Proteus mirabilis (no productor de  $\beta$ -lactamasas) y Streptococcus faecalis. Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por estreptococos, estafilococos sensibles y E. coli. Infecciones del tracto respiratorio inferior causadas por estreptococos, neumococos y cepas de estafilococos no productores de  $\beta$ -lactamasas y Haemophilus influenzae (no productor de  $\beta$ -lactamasas).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6829/99.

### 3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **AMOX G 500**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)**

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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




<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA/s)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	500,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa monohidrato	54,38 mg
Celulosa microcristalina	18,12 mg
Crospovidona	35,50 mg
Copovidona	21,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,20 mg
Estearato de magnesio	6,50 mg
<b>Recubierta</b>	
Hidroxiopropilmetilcelulosa	10,56 mg
Copovidona	9,05 mg
Polidextrosa	5,13 mg
Polietilenglicol	3,92 mg
Triglicérido cáprico	1,50 mg
Laca aluminica rojo allura	5,03 mg
Dióxido de titanio	6,03 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO - PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo Los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 8, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses



Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 8° C y 30° C, al abrigo de la luz.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA04

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La amoxicilina está destinada al tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2920/14.

### 3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

26

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	6.972	Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/71	Localidad de Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **AMOX G 750**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)**

Concentración: 750 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA/s)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	750,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa monohidrato	81,56 mg
Celulosa microcristalina	27,19 mg
Crospovidona	53,25 mg
Copovidona	31,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,80 mg
Estearato de magnesio	9,75 mg
<b>Recubierta</b>	
Hidroxipropilmetilcelulosa	15,83 mg
Copovidona	13,57 mg
Polidextrosa	7,69 mg
Polietilenglicol	6,11 mg
Triglicérido cáprico	2,26 mg
Dióxido de titanio	9,05 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO - PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO



Presentaciones: 8, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 8° C y 30° C, al abrigo de la luz.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA04

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La amoxicilina está destinada al tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2920/14.

### 3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	6.972	Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/71	Localidad de Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **AMOX G DUO**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)**

Concentración: 875 mg

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



Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA/s)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)	875,00 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa monohidrato	95,16 mg
Celulosa microcristalina	31,72 mg
Crospovidona	62,13 mg
Copovidona	36,80 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,10 mg
Estearato de magnesio	11,38 mg
<b>Recubierta</b>	
Hidroxipropilmetilcelulosa	17,85 mg
Copovidona	15,30 mg
Polidextrosa	8,67 mg
Polietilenglicol	6,63 mg
Triglicérido cáprico	2,55 mg
Laca aluminica rojo allura	8,46 mg
Dióxido de titanio	10,11 mg

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

Envase Primario: **BLISTER DE ALUMINIO - PVC**

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO

**EXCLUSIVO**

31



Presentaciones: 8, 16 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 8° C y 30° C, al abrigo de la luz.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01CA04

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La amoxicilina está destinada al tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2920/14.

### 3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	6.972	Azcúenaga 3944/54 y Monteagudo 365/71	Localidad de Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	6.918	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

El presente certificado tendrá vigencia hasta el **26 de Octubre de 2018**

Expediente N°: 1-47-0000-015874-15-5

**5446**  
**24 MAY 2018**

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.