



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-004352-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004352-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición D2018-1629-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y la nueva presentación de venta la especialidad medicinal denominada AMPICILINA PHARMAVIAL / AMPICILINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES (1), AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 250 mg; POLVO PARA INYECTABLES (2), AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 500 mg; POLVO PARA INYECTABLES (3), AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 1000 mg; aprobada por Certificado N° 52.774.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos para las concentraciones de 500 mg y 1000 mg correspondientes a la forma farmacéutica polvo para inyectables.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

A/RTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2018-1629-APN-ANMAT#MSYDS; autorizanse los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2019-04658885-APN-DERM#ANMAT (500 mg) y IF-2019-04658503-DERM#ANMAT (1000 mg).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.774 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-004352-17-7

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.21 14:26:34 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: 2019.05.21 14:26:37 -0300'



**Proyecto de rótulo**  
**AMPICILINA PHARMAVIAL**  
**AMPICILINA 500 mg**  
**Polvo para Inyectables**

Industria Argentina

Venta Bajo receta archivada

Fórmula:  
Ampicilina (Como Ampicilina sódica) 500mg

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente  
Certificado N° 52.774  
Instituto Biológico Contemporáneo  
Chivilcoy 304- Capital Federal  
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha- Farmacéutico

MARCELA ZARATE  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A  
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
Dr. ROBERTO TAMANAHA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO - M.P. 7711

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Romina M. Ricci  
Jefe de Asuntos Regulatorios  
Farmacéutica - MN 15416



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 4352-17-7 Rotulo AMPICILINA PHARMAVIAL (500 mg) Polvo para inyectables (fs 3)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.24 12:18:10 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.24 12:18:11 -03'00'



**Proyecto de rótulo**  
**AMPICILINA PHARMAVIAL**  
**AMPICILINA 1000 mg**  
**Polvo para Inyectables**


Industria Argentina

Venta Bajo receta archivada

Fórmula:  
Ampicilina (Como Ampicilina sódica) 1000mg

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente  
Certificado N° 52.774  
Instituto Biológico Contemporáneo  
Chivilcoy 304- Capital Federal  
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha- Farmacéutico

  
MARCELA ZARATE  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
APODERADO

  
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
Dr. ROBERTO TAMANAHA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO - M.P. 7711

  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Romina M. Ricci  
Jefe de Asuntos Regulatorios  
Farmacéutica - MN 15416



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 4352-17-7 Rotulo AMPICILINA PHARMAVIAL (1000 mg) Polvo para inyectables (fs 4)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.24 12:17:23 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.24 12:17:25 -03'00'