



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-54282596-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2023-54282596-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES S.A., solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 47.897 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado CLIACIL / AMOXICILINA, en las formas farmacéuticas de: suspensión oral, comprimidos y solución inyectable ; de su titularidad.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 47.897, aportando en el orden 03 la correspondiente denuncia policial.

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

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:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 47.897 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada CLIACIL / AMOXICILINA, en las formas farmacéuticas de: suspensión oral, comprimidos y solución inyectable; cuya titularidad corresponde a la firma RONNET LABORATOIRES S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2023-54282596-APN-DGIT#ANMAT

mib

ml

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.07 17:13:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.07 17:13:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 47897 V00 EX-2023-54282596- -APN-DGIT#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
47.897**

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: Ronnet Laboratoires S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7301.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **CLIACIL**

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

Concentración: 250 mg/ 5 ml.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

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

Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	Concentración / unidad de medida
Amoxicilina (Como Trihidrato)	250 mg/ 5 ml
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
Metilparabeno	2,86 mg
Carboximetilcelulosa Sódica	7,03 mg
Anhidro Silícico Coloidal	11,46 mg
Sabor Banana	4,06 mg
Sabor Ananá	3,49 mg
Amarillo Ocaso	0,083 mg
Azúcar c.s.p.	1,25 mg

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

Envase Primario: Frasco de PE con tapa Pilfer – Proof + Dosif. PE + Ampolla de vidrio con solvente.

Contenido por envase primario: Frascos con 60, 90 y 120 ml de suspensión oral.

Contenido por envase secundario: Cajas conteniendo frascos con 60, 90 y 120 ml de suspensión oral.

Presentaciones: Frascos con 60, 90 y 120 ml de suspensión oral.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: A temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: JOIC A04.

Acción terapéutica: Antibiótico penicilínico.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones a gérmenes sensibles tales como infecciones respiratorias, infecciones renales, infecciones digestivas y hepatobiliares. Infecciones ginecológicas, infecciones de piel y tejidos blandos. Gonorrea.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 2304/99

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

A. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Sant Gall Friburg Q.C.I.S.R.L.	6742	Av. Brasil 3131/33	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

B. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Sant Gall Friburg Q.C.I.S.R.L.	6742	Av. Brasil 3131/33	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

C. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Ronnet Laboratoires S.A.	7301	José Enrique Rodó 5940	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **CLIACIL**

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

Concentración: 500 mg/ 5 ml

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

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

Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	Concentración / unidad de medida
Amoxicilina (Como Trihidrato)	500 mg/ 5 ml
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
Metilparabeno	5,73 mg
Carboximetilcelulosa Sódica	14,06 mg
Anhidro Silícico Coloidal	22,91 mg
Sabor Banana	8,12 mg
Sabor Ananá	6,98 mg
Amarillo Ocaso	0,166 mg
Azúcar c.s.p.	2,5 mg

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

Envase Primario: Frasco de PE con tapa Pilfer – Proof + Dosif. PE + ampolla de vidrio con solvente.

Contenido por envase primario: Frascos con 60, 90 y 120 ml de suspensión oral.

Contenido por envase secundario: Cajas conteniendo frascos con 60, 90 y 120 ml de suspensión oral.

Presentaciones: Frascos con 60, 90 y 120 ml de suspensión oral.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: A temperatura entre 15 y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: JOIC A04

Acción terapéutica: Antibiótico penicilínico

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones a gérmenes sensibles tales como infecciones respiratorias, infecciones renales, infecciones digestivas y hepatobiliares. Infecciones ginecológicas, infecciones de piel y tejidos blandos. Gonorrea.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 2304/99

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Sant Gall Friburg Q.C.I.S.R.L.	6742	Av. Brasil 3131/33	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Sant Gall Friburg Q.C.I.S.R.L.	6742	Av. Brasil 3131/33	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Ronnet Laboratoires S.A.	7301	José Enrique Rodó 5940	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **CLIACIL**

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

Concentración: 250 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**.

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

Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	Concentración / unidad de medida
Amoxicilina (Como Trihidrato)	250 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
Anhídrido Silícico Coloidal	3.20 mg
Celulosa Microcristalina C.S.P.	320 mg
Estearato de Magnesio	4.80 mg

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

Envase Primario: Blíster de AL/PVC

Contenido por envase primario: Blísters conteniendo 8, 10, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos.

Contenido por envase secundario: Cajas conteniendo blísters de 8, 10, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos.

Presentaciones: 8, 10, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE)

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: A temperatura entre 15 y 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: JOIC A04

Acción terapéutica: Antibiótico penicilínico

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones a gérmenes sensibles tales como infecciones respiratorias, infecciones renales, infecciones digestivas y hepatobiliares. Infecciones ginecológicas, infecciones de piel y tejidos blandos. Gonorrea.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 2304/99-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

- a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Sant Gall Friburg Q.C.I.S.R.L.	6742	Av. Brasil 3131/33	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Sant Gall Friburg Q.C.I.S.R.L.	6742	Av. Brasil 3131/33	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Ronnet Laboratoires S.A.	7301	José Enrique Rodó 5940	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **CLIACIL**

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 Farmacéutico Activo (IFA)	Concentración / unidad de medida
Amoxicilina (Como Trihidrato)	500 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
Anhídrido Silícico Coloidal	6,40 mg
Celulosa Microcristalina C.S.P.	640 mg
Estearato de Magnesio	9,60 mg

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

Envase Primario: Blíster de AL/PVC

Contenido por envase primario: Blísters conteniendo 8, 10, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos.

Contenido por envase secundario: Cajas conteniendo blísters de 8, 10, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos.

Presentaciones: 8, 10, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE)

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: A temperatura entre 15 y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: JOIC A04

Acción terapéutica: Antibiótico penicilínico.

Vía/s de administración: Oral.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones a gérmenes sensibles tales como infecciones respiratorias, infecciones renales, infecciones digestivas y hepatobiliares. Infecciones ginecológicas, infecciones de piel y tejidos blandos. Gonorrea.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 2304/99

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

- a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Sant Gall Friburg Q.C.I.S.R.L.	6742	Av. Brasil 3131/33	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Sant Gall Friburg Q.C.I.S.R.L.	6742	Av. Brasil 3131/33	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Ronnet Laboratoires S.A.	7301	José Enrique Rodó 5940	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **CLIACIL**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMOXICILINA.**

Concentración: 1000 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS.**

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

Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	Concentración / unidad de medida
Amoxicilina (Como Trihidrato)	1000 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
Anhídrido Silícico Coloidal	12,80 mg
Celulosa Microcristalina C.S.P.	1280 mg
Estearato de Magnesio	19,20 mg

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

Envase Primario: Blíster de AL/PVC

Contenido por envase primario: Blísters conteniendo 8, 10, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos.

Contenido por envase secundario: Cajas conteniendo blísters de 8, 10, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000.

Presentaciones: 8, 10, 16, 20, 24, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE)

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: A temperatura entre 15 y 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: JOIC A04

Acción terapéutica: Antibiótico penicilínico.

Vía/s de administración: Oral.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones a gérmenes sensibles tales como infecciones respiratorias, infecciones renales, infecciones digestivas y hepatobiliares. Infecciones ginecológicas, infecciones de piel y tejidos blandos. Gonorrea.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 2304/99

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

- a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Sant Gall Friburg Q.C.I.S.R.L.	6742	Av. Brasil 3131/33	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Sant Gall Friburg Q.C.I.S.R.L.	6742	Av. Brasil 3131/33	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Ronnet Laboratoires S.A.	7301	José Enrique Rodó 5940	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **CLIACIL**

Nombre Genérico (IFA/s): AMOXICILINA (como sal sódica)

Concentración: 500 mg/ 5 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

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

Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMOXICILINA (como sal sódica)	500 ml
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
Agua destilada estéril y apirógena	5 ml

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

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio cálcico/sódico incoloro con tapón de caucho bromobutilo de cierre hermético, solvente: Ampolla de vidrio incoloro.

Contenido por envase primario: 1, 2, 3, 4, 50 y 100 frascos ampolla con las respectivas ampollas disolventes.

Contenido por envase secundario: Cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 50 y 100 frascos ampolla con las respectivas ampollas disolventes.

Presentaciones: 1, 2, 3, 4, 50 y 100 frascos ampolla con las respectivas ampollas disolventes, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo (UHE).

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: A temperatura entre 15 y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: JOIC A04

Acción terapéutica: Antibiótico penicilínico.

Vía/s de administración: Oral.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones a gérmenes sensibles tales como infecciones respiratorias, infecciones renales, infecciones digestivas y hepatobiliares. Infecciones ginecológicas, infecciones de piel y tejidos blandos. Gonorrea.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 2304/99

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Biocrom S.A.	000	Piedras 1077	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Biocrom S.A.	000	Piedras 1077	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Ronnet Laboratoires S.A.	7301	José Enrique Rodó 5940	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **CLIACIL**

Nombre Genérico (IFA/s): AMOXICILINA (como sal sódica)

Concentración: 1000 mg/ 5 ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

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

Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMOXICILINA (como sal sódica)	1000 ml
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
Agua destilada estéril y apirógena	5 ml

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

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio cálcico/sódico incoloro con tapón de caucho bromobutilo de cierre hermético, solvente: Ampolla de vidrio incoloro.

Contenido por envase primario: 1, 2, 3, 4, 50 y 100 frascos ampolla con las respectivas ampollas disolventes.

Contenido por envase secundario: Cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 50 y 100 frascos ampolla con las respectivas ampollas disolventes.

Presentaciones: 1, 2, 3, 4, 50 y 100 frascos ampolla con las respectivas ampollas disolventes (siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo (UHE)).

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: A temperatura ambiente entre 15 y 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: JOIC A04

Acción terapéutica: Antibiótico penicilínico

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones a gérmenes sensibles tales como infecciones respiratorias, infecciones renales, infecciones digestivas y hepatobiliares. Infecciones ginecológicas, infecciones de piel y tejidos blandos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 2304/99.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Biocrom S.A.	000	Piedras 1077	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Biocrom S.A.	000	Piedras 1077	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
Ronnet Laboratoires S.A.	7301	José Enrique Rodó 5940	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Certificado inscripto en el REM por la Disposición ANMAT N°2304, Expediente N° 1-47-0000-012985-97-5, de fecha 30 de abril de 1999.-

4.- VIGENCIA

El presente certificado se encuentra vigente hasta el **30/04/2024**

5.- OBSERVACIONES

Por DI-2023-9529-APN-ANMAT#MS se extiende el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM (por deterioro).

Por DI-2019-4567-APN-ANMAT#MSYDS - EX-2019-38182730-APN-DGA#ANMAT, se autoriza la reinscripción del certificado.

Certificado N° 47897 V00

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

mib - rs

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.01 15:49:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.01 15:49:24 -03:00