



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-44144996-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-44144996- APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada TRIFAMOX 500 / AMOXICILINA – TRIFAMOX 750 / AMOXICILINA – TRIFAMOX DUO / AMOXICILINA – TRIFAMOX 1000 / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, TRIFAMOX 500 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg; Comprimidos Recubiertos, TRIFAMOX 750 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 750 mg; Comprimidos Recubiertos, TRIFAMOX DUO / AMOXILINA (COMO AMOXILINA TRIHIDRATO) 875 mg; TRIFAMOX 1000 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 1000 mg y Comprimidos Masticables, TRIFAMOX DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg; para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 6 a 14 del IF-2019-45132402-APN-DGA#ANMAT, de fojas 3 a 5 del IF-2019-62949096-APN-DGA#ANMAT y de hojas 2 a 5 IF-2019-64020093-APN-DGA#ANMAT se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

Que se actúa en virtud a 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 TECNOLOGIA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TRIFAMOX 500 / AMOXICILINA – TRIFAMOX 750 / AMOXICILINA – TRIFAMOX DUO / AMOXICILINA – TRIFAMOX 1000 / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, TRIFAMOX 500 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg; Comprimidos Recubiertos, TRIFAMOX 750 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 750 mg; Comprimidos Recubiertos, TRIFAMOX DUO / AMOXILINA (COMO AMOXILINA TRIHIDRATO) 875 mg; TRIFAMOX 1000 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 1000 mg y Comprimidos Masticables, TRIFAMOX DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg, que se considera aceptable las presentaciones de venta comercializadas: presentaciones autorizadas: TRIFAMOX 500: 8, 16, 21 y 80 comprimidos recubiertos; TRIFAMOX 750 y TRIFAMOX 1000: 8 y 16 comprimidos recubiertos; TRIFAMOX DUO: 8, 14, 16, 20 y 28 comprimidos recubiertos y 8, 14, 16, 20, 28, 30 y 56 comprimidos masticables; Presentaciones comercializadas: TRIFAMOX 500: 16 y 21 comprimidos recubiertos; TRIFAMOX 750 y TRIFAMOX 1000: 16 comprimidos recubiertos; TRIFAMOX DUO: 14 comprimidos recubiertos y 14 comprimidos masticables; Presentaciones a dar de baja: TRIFAMOX 500: 8 y 80 comprimidos recubiertos; TRIFAMOX 1000: 8 comprimidos recubiertos; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana; DDJJ Circular 0006/2014 –VNM donde se describe la solicitud de las modificaciones de comercialización para TRIFAMOX 1000 y TRIFAMOX 500 (hoja 6 a 13 de IF-2019-62949096-APN-DGA#ANMAT).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.555 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-44144996-APN-DGA#ANMAT