



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-28943209-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-28943209-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TRIFACILINA 500 y TRIFACILINA 1000 / AMPICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMPICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg y AMPICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg; aprobado por Certificado N° 33.146

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIFACILINA 500 y TRIFACILINA 1000 / AMPICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMPICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg y AMPICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de Trifacilina 500 contiene: Ampicilina (como trihidrato) 500 mg; Anhídrido Silícico Coloidal 4,000 mg; Estearato de Magnesio 12,000 mg; Celulosa Microcristalina c.s.p. 800,000 mg; Opadry II YS-30-18056 White (1) 31,200 mg; Verde Laca Aluminica 0,874 mg.

(1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa 12,480 mg, Hipromelosa 12,480 mg, Dióxido de Titanio 3,120 mg y Triacetina 3,120 mg.

Cada comprimido recubierto de Trifacilina 1000 contiene: Ampicilina (como Trihidrato) 1000,0000 mg; Estearato de Magnesio 24,0000 mg; Anhídrido Silícico Coloidal 8,0000 mg; Celulosa Microcristalina c.s.p. 1520,0000 mg; Opadry II YS-30-18056 White (1) 59,2800 mg; Tartrazina 0,2964 mg

(1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa 23,7120 mg, Hipromelosa 23,7120 mg, Dióxido de Titanio 5,9280 mg y Triacetina 5,9280 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°33.146 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2024-28943209-APN-DGA#ANMAT

LG

ae