



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5550

BUENOS AIRES, 01 AGO 2014

VISTO: el expediente Nº 1-47-25455-07-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT Nº 5501/08, por la cual se autorizó la elaboración del frasco ampolla a granel y acondicionamiento de la especialidad medicinal AMOXIDAL RESPIRATORIO / AMOXICILINA (como sal sódica) – BROMHEXINA CLORHIDRATO en su forma farmacéutica INYECTABLE.

5- Que en el mencionado acto administrativo se consignó un error involuntario en la mención de las plantas elaboradoras de la especialidad medicinal nombrada anteriormente.

Que dicha omisión se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1.759/72 (T.O. 1991)

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

**5550**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 5501/08 de fecha 19 de septiembre de 2008, que quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROMMERS S.A.I.C.F titular de la especialidad medicinal denominada AMOXIDAL RESPIRATORIO / AMOXICILINA (como sal sódica) - BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica INYECTABLE, a elaborar el frasco ampolla a granel en el INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. sito en las calles Chivilcoy Nº 304 y Bogotá Nº 3921/25, ambas en Ciudad Autónoma de Buenos Aires; la elaboración de la ampolla disolvente a granel y acondicionamiento en las plantas sitas en la calle Pedro Morán Nº 2556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o Álvaro Barros Nº 1113, localidad de Luis Guillón, partido de Esteban Echeverría, provincia de Buenos Aires; además de los ya aprobados."

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-25455-07-0

DISPOSICIÓN Nº:

**5550**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.