



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8185

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009946-14-6 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 reinscripción de las especialidades medicinales denominadas ACECLIPHARMA / ACECLIDINA CLORHIDRATO, Certificado N° 43.533; DOLNOT AML / PROPINOX CLORHIDRATO, Certificado N° 48.047; MAGETAN / MALEATO DE PROGLUMETACINA, Certificado N° 43.478 y OPTAMOX / AMOXICILINA SÓDICA, ÁCIDO CLAVULÁNICO, Certificado N° 43.571.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8185

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas ACECLIPHARMA / ACECLIDINA CLORHIDRATO, Certificado N° 43.533; DOLNOT AML / PROPINOX CLORHIDRATO, Certificado N° 48.047; MAGETAN / MALEATO DE PROGLUMETACINA, Certificado N° 43.478 y OPTAMOX / AMOXICILINA SÓDICA, ÁCIDO CLAVULÁNICO, Certificado N° 43.571, cuyo titular es la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 43.533, 43.478 y 43.571, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8185

agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009946-14-6

DISPOSICIÓN N°

8185

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Nombre Comercial: DOLNOT AML

Nombre Genérico: PROPINOX CLORHIDRATO

Certificado N°: 48.047

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado       | 19/07/2014                 | 19/07/2019      |

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009946-14-6

DISPOSICIÓN N°

Im

**8 1 8 5**

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.