



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4557

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013961-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AMOXIDAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg/5 ml, autorizada por el Certificado N° 34.347.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N°

4557

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXIDAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg/5 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 125 mg, Ácido Cítrico anhidro 4,8 mg, Citrato de Sodio 7,35 mg, Metilparabeno (sal sódica) 5 mg, Metilcelulosa 1500 cps 10 mg, Alginato de Sodio 50 mg, Amaranto 0,1 mg, Esencia de Frutilla en polvo 8,33 mg, Dióxido de Silicio coloidal 10 mg, Azúcar c.s.p. 2,5 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.347, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 4557

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013961-14-0

DISPOSICIÓN N° 4557

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.