



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4828**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-248/11-9 del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO:

Que por las citadas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT Nº 3708/11 por la que se autorizó la comercialización de la especialidad medicinal denominada OPTAMOX RESPIRATORIO / AMBROXOL CLORHIDRATO 60,00 MG /15,00 MG ;ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 MG./57,00 MG ;AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875,00 MG/400,00 MG.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Que en el citado acto dispositivo se consigno erróneamente el nombre del producto.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto nº 1759/72 (t.o. 1991).



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4828**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifícase el ARTICULO 1º.- de la Disposición ANMAT N° 3708/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º: Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal de nombre/s comercial/es: OPTAMOX RESPIRATORIO DUO; nombre/s genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 60,00 MG /15,00 MG ;ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 MG./57,00 MG ;AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875,00 MG/400,00 MG;. Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA; Certificado N° 55.959, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en PEDRO MORAN 2556 -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -REPUBLICA ARGENTINA y acondicionada en

3

AR



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

2012-Año de ~~DISPOSICIÓN N°~~ MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN N° 4828

ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS N° 1113 -LUIS GUILLON -
PROVINCIA DE BUENOS AIRES -REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Anótese. Gírese al Departamento de Registro Asuntos
Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de
Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la
presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-248/11-9.-

DISPOSICIÓN N°

AR rr

4828


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.