



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-4912-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4912-17-1 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 3072/17, para la especialidad medicinal OPTAMOX RESPIRATORIO / AMOXICILINA (TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) – AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875.000 mg – ACIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125.000 mg – AMBROXOL CLORHIDRATO 60.000 mg, Certificado N° 55.959.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial de la especialidad medicinal en el primer párrafo del Considerando, Artículo 1° y en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del Considerando, Artículo 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 3072/17, para la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 55.959, donde dice: “OPTAMOX RESPIRATORIO / AMOXICILINA (TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULÁNICO (COMO CALVULANATO DE POTASIO) – AMBROXOL CLORHIDRATO”, debe decir: “OPTAMOX RESPIRATORIO DUO / AMOXICILINA (TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULÁNICO (COMO CALVULANATO DE POTASIO) – AMBROXOL CLORHIDRATO”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.959 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, y se presente acompañado de esta Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-4912-17-1

c.g.