



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

DISPOSICIÓN Nº **0311**

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014282-14-1 y Disposición Nº 6925/14 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 Nº 6925/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada AMOXIDAL DUO MUC / ACETILCISTEINA - AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACETILCISTEINA 300 mg - AMOXICILINA 875 mg, autorizada por certificado Nº 57.539.

Que los errores detectados recaen en la descripción de/l nombre/s genérico/s (IFA/s).

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

M
VR



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

DISPOSICIÓN Nº **0311**

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 24 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 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:

R ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición Nº 6925/14, para la especialidad medicinal denominada AMOXIDAL DUO MUC / ACETILCISTEINA - AMOXICILINA; propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., autorizase la descripción de/l nombre/s

*M
EK*



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

DISPOSICIÓN Nº **0318**

genérico/s (IFA/s) que en lo sucesivo será: AMOXICILINA - ACETILCISTEINA.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado Nº 57.539, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndose entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014282-14-1

DISPOSICION Nº

mb

0318


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