



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

DISPOSICIÓN N° 0375

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-20214-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. referido a la corrección de la Disposición n° 4076/14 fechada el 13 de Junio de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 4076/14 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada OPTAMOX / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO, autorizada por Certificado N° 35.869.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del tipo de envase primario aprobado.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.



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

DISPOSICIÓN N° **0375**

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 n° 1.490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 4076/14 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. , la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, para la especialidad medicinal que se denominará OPTAMOX LP, con la siguiente composición: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 562,5 mg, AMOXICILINA (COMO SAL SODICA) 437,5 mg y ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 62,5 mg; Excipientes: ALMIDON GLICOLATO SODICO 21 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 11,50 mg, TALCO 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,22 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA C.S.P. 626 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1024 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 23,58 mg, ETILCELULOSA



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

DISPOSICIÓN N° **0375**

4,52 mg, POLIETILENGLICOL 300 5,37 mg, DIOXIDO DE TITANIO 16,11 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 0,32 mg, DIMETICONA 350 0,10 mg; a expendirse en envases: BLISTER ALU / ALU; 12, 28 y 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle PEDRO MORAN 2556, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un periodo de vida útil de VENTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25° C".


ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 35.869 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-20214-12-1

DISPOSICION n° **0375**

vr


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