



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

DISPOSICIÓN Nº

1787

BUENOS AIRES,

23 FEB. 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-003549-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMEMRS S.A.I.C.F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada OPTAMOX DUO 14:1 /AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 600,00 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 42,90 mg , autorizada por el Certificado Nº 35.869.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 54 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°

1787

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMEMRS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal OPTAMOX DUO 14:1 /AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 600,00 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 42,90 mg a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 600,00 mg, Ácido Clavulánico (Como sal potásica) 42,90 mg, Goma Xantana 12,50 mg, Aspartamo 17,35 mg, Ácido succínico 1,25 mg, Ácido silícico coloidal 25,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 79,65 mg, Esencia de naranja 21,32 mg, Esencia de frambuesa 31,25 mg, Dióxido de silicio c.s.p. 1100,00 mg.



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

DISPOSICIÓN N° **1787**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.869, 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 disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003549-14-7

DISPOSICIÓN N°

mel

1787


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.