



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1259

BUENOS AIRES, 07 FEB 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015048-16-4 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AMOXIDAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml, autorizada por el Certificado N° 34.347.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

VP
[Handwritten signature]



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 1259

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXIDAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml, el cambio de 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) 250,00 mg; Ácido cítrico anhidro 4,80 mg; Citrato de sodio 7,35 mg; Metilparabeno soluble (sal sódica) 5,00 mg; Metilcelulosa 1500 cps 10,00 mg; Alginato de sodio 50,00 mg; Colorante amarillo de Quinolina 0,10 mg; Colorante amarillo ocaso, 3,50 mcg; Esencia de ananá en polvo 8,33 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; Azúcar c.s.p. 2,50 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.347, 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

VP
22/11



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº 1 2 5 9

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015048-16-4

DISPOSICIÓN Nº 1 2 5 9

mel

Q


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2

SR