



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7827

BUENOS AIRES, 20 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006045-16-8 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 OPTAMOX DÚO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57 mg / 5 ml de suspensión reconstituida, autorizada por el Certificado N° 35.869.

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 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP
2
1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7827

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.

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 OPTAMOX DÚO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57 mg / 5 ml de suspensión reconstituida, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión oral contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 400,000 mg; Ácido clavulánico (como sal potásica) 57,000 mg; Goma xantana 12,500 mg; Aspartamo 12,500 mg; Ácido succínico 0,835 mg; Dióxido de silicio coloidal 25,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 79,650 mg; Esencia de naranja 15,000 mg; Esencia de frambuesa 22,500 mg; Esencia jarabe real 23,750 mg; Dióxido de silicio c.s.p. 900,000 mg.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7827

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.869, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-006045-16-8

DISPOSICIÓN N° 7827

mel-ji


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