



"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° 7833

BUENOS AIRES, 20 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005800-16-9 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 RESPIRATORIO DÚO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg, autorizada por el Certificado N° 37.889.

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

VP



"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° **7833**

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 AMOXIDAL RESPIRATORIO DÚO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg – AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 875,000 mg; Ambroxol clorhidrato 60,000 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1290,000 mg; Almidón de maíz 35,780 mg; Copovidona 26,000 mg; Laurilsulfato de sodio 1,750 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,870 mg; Estearato de magnesio 12,900 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 32,834 mg; Dióxido de titanio 15,749 mg; Triacetina 4,805 mg; Polietilenglicol 6000 2,175 mg;

UP



"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° 7833

Rajo Allura, Iaca alumínica 1,440 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.889., 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° 1-0047-0000-005800-16-9

DISPOSICIÓN N°

mel-ji

7833

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