



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **3708**

BUENOS AIRES, **26 MAY 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-248/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado OPTAMOX RESPIRATORIO/AMBROXOL CLORHIDRATO 60,00 mg./ 15,00 mg.; ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg./57,00 mg.; AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875,00 mg./400,00 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Que por Disposición N°: 8039/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

vo
RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 3708

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: OPTAMOX RESPIRATORIO; nombre/s genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 60,00 mg./ 15,00 mg.; ACIDO CLAVULANICO (COMO

√ CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg./57,00 mg.; AMOXICILINA

Rd



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3708**

(COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875,00 mg./400,00 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA; Certificado N° 55959, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en PEDRO MORAN 2556 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

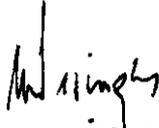
Expediente n° 1-47-1110-248/11-9

DISPOSICION N°

gs

RP

3708


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.