



"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° 11251

BUENOS AIRES, 12 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009868-16-0 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal OPTAMOX RESPIRATORIO DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875,00 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60,00 mg; POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400,000 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57,000 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 15,000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 8039/10 y Certificado N° 55.959.



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

DISPOSICIÓN N° 11251

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 de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 denominada OPTAMOX RESPIRATORIO DUO



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

DISPOSICIÓN N° 11251

/ AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875,00 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60,00 mg; POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400,000 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57,000 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 15,000 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.959 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

*[Handwritten signatures and initials]*



"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° 11251

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009868-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

11251



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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11251** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.959 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: OPTAMOX RESPIRATORIO DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875,00 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60,00 mg; POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400,000 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57,000 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 15,000 mg.-



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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8039/10 y  
tramitado por expediente N° 1-47-0000-011809-08-9.

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|-----------------------|---|--|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido recubierto contiene:<br>Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 875,00 mg,<br>Acido clavulánico (como clavulanato de potasio) 125,00 mg,<br>Ambroxol clorhidrato 60,00 mg,<br>Almidón glicolato sódico 29,00 mg,<br>Acido silícico coloidal 10,00 mg,<br>Talco 20,00 mg,<br>Estearato de magnesio 14,50 mg,<br>Celulosa microcristalina c.s.p. 1530,00 mg,<br>Hidroxipropilmetilcelulosa 21,14 mg,<br>Etilcelulosa 4,07 mg,<br>Oxido de hierro amarillo 0,19 mg,<br>Polietilenglicol 300 4,75 mg,<br>Dióxido de titanio 14,50 mg,<br>Hidroxipropilcelulosa 0,29 mg,<br>Dimeticona 350 0,06 mg.<br>-----<br>Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:<br>Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 400,000 mg,<br>Acido clavulánico (como | Cada comprimido recubierto contiene:<br>Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 875,00 mg,<br>Acido clavulánico (como clavulanato de potasio) 125,00 mg,<br>Ambroxol clorhidrato 60,00 mg,<br>Almidón glicolato sódico 29,00 mg,<br>Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg,<br>Talco 20,00 mg,<br>Estearato de magnesio 14,50 mg,<br>celulosa microcristalina c.s.p. 1560,00 mg,<br>Hidroxipropilmetilcelulosa 21,14 mg,<br>Etilcelulosa 4,07 mg,<br>Polietilenglicol 300 4,75 mg,<br>Dióxido de titanio 14,50 mg,<br>Hidroxipropilcelulosa 0,29 mg,<br>Dimeticona 350 0,06 mg.<br>-----<br>Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:<br>Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 400,000 mg,<br>Acido clavulánico (como |



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

|  |  |
|--|--|
| Clavulanato de Potasio)<br>57,000 mg, Ambroxol<br>clorhidrato 15,000 mg,<br>Goma xantana 12,500 mg,<br>Acido succínico 0,835 mg,<br>Dióxido de silicio coloidal<br>25,000 mg,<br>Hidroxiopropilmetilcelulosa<br>79,650 mg, Esencia de<br>naranjas 15,000 mg,<br>Esencia de frambuesa<br>22,500 mg, Silicagel c.s.p.<br>900,000 mg.-----<br>-----<br>-----<br>----- | clavulanato de potasio)<br>57,000 mg, Ambroxol<br>clorhidrato 15,000 mg,<br>Goma xantana 12,500<br>mg, Aspartame 12,500<br>mg, Acido succínico 0,835<br>mg, Dióxido de silicio<br>coloidal 25,000 mg,<br>Sacarina sódica 2,000<br>mg,<br>Hidroxiopropilmetilcelulosa<br>79,650 mg, Esencia de<br>naranja 15,000 mg,<br>Esencia de frambuesa<br>22,500 mg, Silicagel<br>c.s.p. 900,000 mg.----- |
|--|--|

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 55.959 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **12 OCT. 2016** días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-009868-16-0

DISPOSICIÓN N°

**11251**

Jfs

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