



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-21378284-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-21378284-APN-DGA#ANMAT 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 la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 2285/11 para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 34.347.

Que el error detectado recae en el nombre de la especialidad medicinal y en la forma farmacéutica.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material en la Disposición ANMAT N° 2285/11 para la especialidad medicinal autorizada mediante Certificado N° 34.347, donde dice “AMOXIDAL / AMOXICILINA (como AMOXICILINA TRIHIDRATO) (comprimidos recubiertos 500 mg – 750 mg – 875 mg – 1000 mg).” Debe decir “AMOXIDAL / AMOXICILINA (como AMOXICILINA TRIHIDRATO) (comprimidos recubiertos 500 mg – comprimidos 750 mg y 1000 mg) y AMOXIDAL DUO / AMOXICILINA (como AMOXICILINA TRIHIDRATO) (comprimidos recubiertos 875 mg)”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 434.347 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-21378284-APN-DGA#ANMAT