



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5321

BUENOS AIRES, 4 SEP 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010512-10-3 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 aprobación de nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada OPTAMOX DUO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN, AMOXICILINA (como Trihidrato) 400 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como Sal Potásica) 57 mg / 5 ml, autorizada por el Certificado N° 35869.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5321**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propiedad de la Especialidad Medicinal denominada OPTAMOX DUO / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN, AMOXICILINA (como Trihidrato) 400 mg / 5 ml - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como Sal Potásica) 57 mg / 5 ml, la nueva presentación de 1 (un) envase conteniendo 2 (dos) frascos con polvo para preparar 70 ml de suspensión, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35869, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010512-10-3

DISPOSICION N°

CA

5321


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

