



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

DISPOSICIÓN Nº

6474

BUENOS AIRES,

10 SEP 2014

VISTO: el expediente Nº 1-47-20551-07-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT Nº 4548/08, por la cual se autorizó el nuevo lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada OPTAMOX y OPTAMOX DÚO / AMOXICILINA (como trihidrato) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como sal potásica).

Que en el mencionado acto administrativo se consignó un error involuntario en la mención del contenido de uno de los principios activos.

Que dicho error es subsanable en los términos del Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1.759/72 (T.O. 1991)

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 7 4

Por ello,

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

DISPONE:

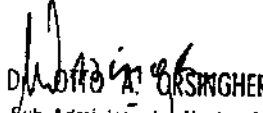
ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 4548/08 de fecha 6 de agosto de 2008, que quedará redactado de la siguiente manera:
"ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., a cambiar el domicilio elaborador de las especialidades medicinales denominadas: OPTAMOX / AMOXICILINA (como trihidrato) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como sal potásica) 125 mg; OPTAMOX DÚO / AMOXICILINA (como trihidrato) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como sal potásica) 125 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); OPTAMOX / AMOXICILINA (como trihidrato) 125 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como sal potásica) 31,25 mg; OPTAMOX / AMOXICILINA (como trihidrato) 250 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como sal potásica) 62,50 mg y OPTAMOX DÚO / AMOXICILINA (como trihidrato) 400 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (como sal potásica) 57 mg (SUSPENSIÓN), las que en lo sucesivo serán elaboradas en Pedro Morán Nros. 2556/60, Ciudad Autónoma de Buenos Aires."

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20551-07-1

DISPOSICIÓN N°:

6 4 7 4


Roberto A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.