



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 10766

BUENOS AIRES, 30 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005799-16-7 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AMOXIDAL RESPIRATORIO / AMOXICILINA - AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg, autorizada por el Certificado N° 37.074.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

10766

Decreto N° 1.490/92 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 AMOXIDAL RESPIRATORIO / AMOXICILINA - AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 500,00 mg; Ambroxol clorhidrato 30,0 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 760,00 mg; Croscarmelosa sódica 10,00 mg; Almidón de maíz 20,00 mg; Copovidona 15,00 mg; Laurilsulfato de sodio 1,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Estearato de magnesio 7,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,59 mg; Dióxido de titanio 5,56 mg; Triacetina 1,70 mg; Polietilenglicol 6000 0,65 mg; Rojo Allura, laca aluminica 0,50 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el



"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 Nº **10766**

Certificado Nº 37.074, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005799-16-7

DISPOSICIÓN Nº

**10766**

mel

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