



'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

DISPOSICIÓN N° 2285
BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-3069-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMOXIDAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - 750 mg - 875 mg - 1000 mg), Certificado n° 34347.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

RS



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2285

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada AMOXIDAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - 750 mg - 875 mg - 1000 mg), los que en lo sucesivo serán: AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg; Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 143,2 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,3 mg, ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 3 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,488 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15,274 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,302 mg, TRIACETINA 1,936 mg. AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 750 mg; Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 214,8 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 11,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 13,95 mg. AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 250,6 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 17,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 13,125 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO

RF



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2285

16,275 mg, ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 4,201 mg,
POLIETILENGLICOL 6000 0,684 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA
21,382 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6,023 mg, TRIACETINA 2,71 mg.
AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 1000 mg;
Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 286,4 mg, ALMIDON
GLICOLATO SODICO 20 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15 mg,
ESTEARATO DE MAGNESIO 18,6 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el
Certificado n° 34347 cuando el mismo se presente acompañado de la
copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos
Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas
notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de
la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3069-11-3

DISPOSICIÓN N° 2285

MP
RD


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.