



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

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

RESOLUCIÓN N° 2776

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-2091/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.C.F. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada OPTAMOX RESPIRATORIO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) AMBROXOL CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 55.959.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los

cl



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2776

términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

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., para la especialidad medicinal denominada OPTAMOX RESPIRATORIO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) AMBROXOL CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 55.959, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 55.959, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

R.P.



"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° **2776**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2091/11-1.

DISPOSICIÓN N°

2776

Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....²⁷⁷⁶, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.959, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: OPTAMOX RESPIRATORIO
- Nombre/s Genérico/s: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) – ACIDO CLAVULÁNICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) AMBROXOL CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8039/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11.809/08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	ESTEARATO DE MAGNESIO 14,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1530 MG, TALCO 20 MG, ETILCELULOSA 4,09 MG, DIOXIDO DE	ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 29 MG, ÁCIDO SILÍCICO COLOIDAL 10 MG, TALCO 20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P.

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.

	TITANIO 14,56 MG, HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 21,23 MG, ALMI DON GLICOLATO SODI- CO 29 MG, HIDROXIPRO PILCELULOSA 0,29 MG, POLIETILENGLICOL 300 4,77 MG, DIMETICONA 350 0,06 MG, ACIDO SILICITICO COLOIDAL 10 MG.	1530 MG, HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA 21,14 MG, ETILCELULOSA 4,07 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARI- LLO 0,19 MG, POLIETILEN- GLICOL 300 4,75 MG, DIÓ- XIDO DE TITANIO 14,5 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 0,29 MG, DIMETICONA 350 0,06 MG.
--	---	---

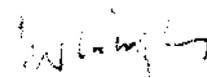
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización nº 55.959, en la Ciudad de Buenos Aires, **19 ABR 2011**

Expediente Nº 1-47-2091/11-1

DISPOSICIÓN Nº

2776


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