



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 4

BUENOS AIRES,

01 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000515-14-1 y Disposición N° 7307/13 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7307/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ROE 3644 / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL - CLORURO DE SODIO 3 g; SPRAY NASAL - CLORURO DE SODIO 0.9 g; SOLUCIÓN PARA INHALAR - CLORURO DE SODIO 0.9 g; SOLUCIÓN TÓPICA NASAL - CLORURO DE SODIO 3 g, autorizada por certificado N° 57.310.

Que los errores detectados recaen en el envase primario, presentaciones, contenido por unidad de venta descripto para la forma farmacéutica: SPRAY NASAL; en excipientes, presentaciones, contenido



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 4

por unidad de venta descripto para la forma farmacéutica: SOLUCIÓN TÓPICA NASAL.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 20 y 21 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

—DISPONE:



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 5574

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 7307/13, para la especialidad medicinal denominada ROE 3644 / CLORURO DE SODIO; propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.310, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000515-14-1

DISPOSICION N°

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5574**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.310 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 del Producto/Genérico: ROE 3644 / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL - CLORURO DE SODIO 3 g; SPRAY NASAL - CLORURO DE SODIO 0.9 g; SOLUCIÓN PARA INHALAR - CLORURO DE SODIO 0.9 g; SOLUCIÓN TÓPICA NASAL - CLORURO DE SODIO 3 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7307/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-2433-12-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario (SPRAY NASAL):	FRASCO DE POLIETILENO CON VÁLVULA DOSIFICADORA.	FRASCO DE POLIETILENO CON BOMBA DOSIFICADORA PROVISTA DE ACTUADOR REDONDO Y TAPA DE POLIETILENO.



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

Presentaciones (SPRAY NASAL):	Envases conteniendo 24, 45 y 50 ml.-	Envases conteniendo 25, 45 y 50 ml.-
Contenido por unidad de venta (SPRAY NASAL):	Envases conteniendo 24, 45 y 50 ml.-	Envases conteniendo 25, 45 y 50 ml.-
Excipientes (SOLUCIÓN TÓPICA NASAL):	FOSFATO DISÓDICO DODECAHIDRATO 2.270 g, FOSFATO DE SODIO 0.046 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.-	FOSFATO DISÓDICO DODECAHIDRATO 2.270 g, FOSFATO MONOSÓDICO 0.046 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.-
Presentaciones (SOLUCIÓN TÓPICA NASAL):	Envases conteniendo 10, 20 y 25 ampollas monódosis para nebulizar.-	Envases conteniendo 10, 20 y 25 ampollas monódosis.-
Contenido por unidad de venta (SOLUCIÓN TÓPICA NASAL):	Envases conteniendo 10, 20 y 25 ampollas monódosis para nebulizar.-	Envases conteniendo 10, 20 y 25 ampollas monódosis.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F. Certificado de Autorización N° 57.310 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 01 AGO 2014

Expediente N° 1-0047-0000-000515-14-1

DISPOSICION N° 5574

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.