



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

DISPOSICIÓN N°

5605

BUENOS AIRES, 05 AGO 2014

VISTO: el expediente N° 1-47-21018-05-2 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 N° 5506/08, por la cual se autorizó a elaborar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS DE 250 MG, para la especialidad medicinal denominada DORIXINA FORTE / CLONIXINATO DE LISINA, Certificado N° 34.746.

Que en el mencionado acto administrativo se consignó un error en su fórmula, respecto de los excipientes.

Que dicho error es subsanable en los términos del Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1.271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **5605**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 5506/08 de fecha 19 de septiembre de 2008, que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2º.- Dispónese la distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS DE 250 MG de CLONIXINATO DE LISINA, para la especialidad medicinal denominada DORIXINA FORTE / CLONIXINATO DE LISINA, fórmula autorizada para cada Cápsula: Clonixinato de lisina 250 mg, Celulosa microcristalina 298, 80 mg, Ácido silícico coloidal 5,60 mg, Estearato de magnesio 5,60 mg."

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 Nº 1-47-21018-05-2.-

DISPOSICIÓN Nº:

Im

**5605**

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