



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5648

BUENOS AIRES, 06 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001354-13-8 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. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales que se detallan en los Anexos I a II que acompañan a la presente Disposición.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

J. 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo establecido los Decreto Nros 1.490/92

y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5648**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales mencionadas en los Anexos I a II, que forman parte integral de la presente disposición y cuyo titular es la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

ARTÍCULO 2º.-. Acéptase el texto del los Anexos de Modificaciones que forman parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por 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 1-0047-0000-001354-13-8

DISPOSICIÓN Nº

5648

DS

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Nombre Comercial: ROE-3575

Nombre Genérico: FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO

Certificado N°: 54321

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/02/2013	15/02/2018

Expediente N° 1-0047-0000-001354-13-8

DISPOSICIÓN N°:

5648

DS

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Nombre Comercial: VRX 01

Nombre Genérico: PAROXETINA

Certificado N°:54385

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/02/2013	28/02/2018

Expediente N° 1-0047-0000-001354-13-8

DISPOSICIÓN N°:

5648

DS

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