



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

DISPOSICIÓN N°

5700

BUENOS AIRES,

07 AGO 2014

VISTO: el expediente N° 1-47-13392-08-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

5.
-
Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 4698/09, por la cual se autorizó a elaborar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración del 125 mg de Clonixinato de Lisina + 2,5 mg de Ciclobenzaprina Clorhidrato, para la especialidad medicinal denominada DORIXINA RELAX 2,5 / CLONIXINATO DE LISINA + CICLOBENZAPRINA, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 41.721.

Que en el mencionado acto administrativo se consignó un error involuntario en la mención del contenido de uno de los principios activos y en el elaborador alternativo.

Que dicho error es subsanable en los términos del Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1.759/72 (T.O. 1991)



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

DISPOSICIÓN N° 5700

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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 4698/09 de fecha 10 de septiembre de 2009, que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. a elaborar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de 125 mg de Clonixinato de Lisina + 2,5 mg de Ciclobenzaprina Clorhidrato, para la especialidad medicinal denominada DORIXINA RELAX 2,5 / CLONIXINATO DE LISINA + CICLOBENZAPRINA, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscripta bajo el Certificado N° 41.721, efectuándose su elaboración y el control de calidad propio por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., con domicilio en José E. Rodó N° 6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o Álvaro Barros N° 1113, localidad Luís Guillón, provincia de Buenos Aires."



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

DISPOSICIÓN N°

5700

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese el Artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 4698/09 de fecha 10 de septiembre de 2009, que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2º.- Dispónese que la distribución y comercialización de la nueva concentración para la especialidad medicinal denominada DORIXINA RELAX 2,5 / CLONIXINATO DE LISINA + CICLOBENZAPRINA, se autoriza siguiente fórmula, cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de Lisina 125,00 mg, Ciclobenzaprina Clorhidrato 2,5 mg; Excipiente: Almidón de maíz 8,00 mg, Celulosa microcristalina 112,00 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,65 mg, Triacetina 0,81 mg, Dióxido de titanio 2,51 mg; Indigo Carmín Laca alumínica FD&C N° 2 25,00 µg. Esta indicado en el tratamiento de los procesos inflamatorios osteoarticulares que cursen con dolor y contractura muscular asociada, tales como lumbalgia, cervicalgia, cervicobraquialgia, torticollis y/o discopatía vertebral, fibrositis."

ARTÍCULO 3º.- 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 N° 1-47-13392-08-1.-

DISPOSICIÓN N°:

5700

Im

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