



*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° 5986

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006252-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ROFLUMILAST DOSA / ROFLUMILAST, Forma farmacéutica y concentración: *J* COMPRIMIDO RECUBIERTO, ROFLUMILAST 0,5 mg, aprobada por Certificado N° 57.399.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.



*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° 5986

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROFLUMILAST DOSA / ROFLUMILAST, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ROFLUMILAST 0,5 mg, a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará PLUSMUV.

ARTICULO 2º. - Extiéndase el Certificado actualizado N° 57.399 consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al



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

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

DISPOSICIÓN N° 5986


interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006252-14-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5986


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