



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

DISPOSICIÓN N° 6073

BUENOS AIRES, **25 AGO 2014**

VISTO: el expediente N° 1-47-9507-07-2 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° 6943/07, por la cual se autorizó a elaborar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica SUSPENSIÓN ORAL para la especialidad medicinal denominada ROE - 3557 / RANITIDINA - DOMPERIDONA, Certificado N° 53.392.

Que en el Anexo del mencionado acto administrativo se consigné un error involuntario en la mención de la concentración, genérico y en uno de los excipientes componentes de la fórmula.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6073

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 Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 6943/07 de fecha 21 de noviembre de 2007, en lo referente a la concentración, el genérico y a un excipiente componentes de la fórmula

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.392, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Régistrese; 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° 1-47-9507-07-2.-

DISPOSICIÓN N°:

6073

Im

7

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6073** a los efectos de su anexado en el Certificado N° 53.392 y de acuerdo con lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos:

Nombre comercial / Genérico/s: ROE - 3557 / RANITIDINA - DOMPERIDONA.

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6851/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14524-06-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración	0,750 g de RANITIDINA - 0,50 g de DOMPERIDONA.	0,750 g de RANITIDINA (como ranitidina clorhidrato) - 0,50 g de DOMPERIDONA.
Genérico	RANITIDINA 0,750 g - 0,050 g. de DOMPERIDONA.	RANITIDINA (como ranitidina clorhidrato) 0,750 g - 0,050 g DOMPERIDONA.
Excipientes, cada 100 ml contiene	COPOLÍMERO DE ÁCIDO METRACRÍLICO 0.420 g - CARBONATO DE SODIO	COPOLÍMERO DE ÁCIDO METRACRÍLICO 0.420 g - CARBONATO DE SODIO



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

5.	ANHIDRO 0.120 g - SORBITOL 70% 12.500 g - BENZOATO DE SODIO 0.100 g - METILPARABENO SÓDICO 0.100 g - PROPILPARABENO SÓDICO 0.030 g - AZÚCAR 49.000 g - SUCRALOSA 0.100 g - DIÓXIDO DE TITANIO 0.250 g - CELULOSA MICROCRISTALINA Y CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 2.000 g - SACARINA SÓDICA 0.015 g - GLICIRRINATO DE AMONIO 0.010 g - ESENCIA DE VAINILLA 0.075 g - COLORANTE AMARILLO OCASO 0.0025 g - AGUA PURIFICADA c.s.p. 100.000 g.	ANHIDRO 0.120 g - SORBITOL 70% 12.500 g - BENZOATO DE SODIO 0.100 g - METILPARABENO SÓDICO 0.100 g - PROPILPARABENO SÓDICO 0.030 g - AZÚCAR 49.000 g - SUCRALOSA 0.100 g - DIÓXIDO DE TITANIO 0.250 g - CELULOSA MICROCRISTALINA Y CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 2.000 g - SACARINA SÓDICA 0.015 g - GLICIRRINATO DE AMONIO 0.010 g - ESENCIA DE VAINILLA 0.075 g - COLORANTE AMARILLO OCASO 0.0025 g - AGUA PURIFICADA c.s.p. 100.000 g.
----	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Titular del Certificado de Autorización N° 53.392,



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

en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los
días.....**25.AGO.2014**.....

Expediente N° 1-47-9507-07-2

DISPOSICIÓN N°:

6073

Im

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