



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6076

BUENOS AIRES, 25 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003094-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: FOLIAGEN / ÁCIDO FÓLICO, Certificado N° 51.391; SENILUCIL / DONEPEZIL CLORHIDRATO, Certificado N° 47.810; CETRILER-D / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Certificado N° 47.870.

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.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6076

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas:
FOLIAGEN / ÁCIDO FÓLICO, Certificado N° 51.391; SENILUCIL / DONEPEZIL
CLORHIDRATO, Certificado N° 47.810; CETRILER-D / CETIRIZINA
DICLORHIDRATO, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Certificado N° 47.870,
cuyo titular es la firma ROUX OCEFA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a
partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.-. Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de
Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente
Disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6076

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003094-14-4

DISPOSICIÓN N° 6076

VS .

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ROUX OCEFA S.A.

Nombre Comercial: FOLIAGEN

Nombre Genérico: ÁCIDO FÓLICO

Certificado Nº: 51.391

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003094-14-4

DISPOSICIÓN Nº: **6076**

vs

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ROUX OCEFA S.A.

Nombre Comercial: SENILUCIL

Nombre Genérico: DONEPEZIL CLORHIDRATO

Certificado Nº: 47.810

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/04/2014	05/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003094-14-4

DISPOSICIÓN Nº:

6076

vs

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ROUX OCEFA S.A.

Nombre Comercial: CETRILER-D

Nombre Genérico: CETIRIZINA DICLORHIDRATO, PSEUDOEFEDRINA
CLORHIDRATO

Certificado Nº: 47.870

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/04/2014	23/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003094-14-4

DISPOSICIÓN Nº: **6076**

VS

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