



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

DISPOSICIÓN Nº **6156**

BUENOS AIRES

28 AGO 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-7285-14-1 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. referido a la corrección de la Disposición nº 2452/14 fechada el 24 de Abril de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 2452/14 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ROE-3443 / GLUCOSAMINA SULFATO, Certificado Nº 44.156.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión del contenido por unidad de venta.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo Nº 19.549.



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

DISPOSICIÓN N°

6156

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE

S
ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 2452/14 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la nueva forma farmacéutica de POLVO PARA RECONSTITUIR, en la concentración de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE SODIO) 1500 mg, para la especialidad medicinal que se denominará ROE-3443, con la siguiente composición de excipientes: MANITOL c.s.p. 2800,00 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 23,00 mg, SUCRALOSA 18,00 mg, COLORANTE AMARILLO OCASO 2,80 mg, ESENCIA DE NARANJA 160,00 mg, ESENCIA DE BANANA 30,00 mg; a expendirse en envases: SOBRES DE ALUBIPOL (PAPEL BIOXIDO + ALUMINIO + PE), contenido por unidad de venta: 21 envases con 10, 15, 20, 30 y 60 sobres; efectuándose su elaboración en



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6156

los laboratorios ROEMMERS S.A.I.C.F. con planta sita en José E. rodó 6424/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillon, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. De Buenos Aires (Elaboración del Granel); ARCANO S.A. con planta sita en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Acondicionamiento Primario y Secundario); y DICOFAR S.R.L. con planta sita en Fraÿ Cayetano Rodríguez 3520, Localidad Ciudadela, Pdo. Tres de Febrero, Pcia. de Buenos Aires (Acondicionamiento Primario y Secundario); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original N° 44.156 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.


ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47- 7285-14-1

DISPOSICIÓN N°

vr

6156


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