



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8102

02 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003945-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: DESCONPHAR - DESCONPHAR BAÑO OCULAR / ÁCIDO SALICÍLICO, Certificado N° 43.215; LOTRIX / DILTIAZEM CLORHIDRATO, ENALAPRIL MALEATO, Certificado N° 47.885; MICOLIS CORT / DIFLORASONA DIACETATO - GENTAMICINA SULFATO - ECONAZOL NITRATO, Certificado N° 47.850; ROE 3439 / SELENIO- VITAMINA E (COMO D- ALFA TOCOFERIL ACETATO), Certificado N° 43.222; ROE- 3581 / LACTIOL MONOHIDRATO, Certificado N° 43.209; ROE- 3602 / L-DEPRENYL CLORHIDRATO, Certificado N° 43.194; ROE -3610 1 % - ROE- 3610 2,5 % / NITRATO DE PILOCARPINA, Certificado N° 43.225; TRANQUISAN / IODURO DE TIBENZONIO, Certificado N° 43.219.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8102

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.

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 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: DESCONPHAR – DESCONPHAR BAÑO OCULAR / ÁCIDO SALICÍLICO, Certificado N° 43.215; LOTRIX / DILTIAZEM CLORHIDRATO, ENALAPRIL MALEATO, Certificado N° 47.885; MICOLIS CORT / DIFLORASONA DIACETATO – GENTAMICINA SULFATO – ECONAZOL NITRATO, Certificado N° 47.850; ROE 3439 / SELENIO- VITAMINA E (COMO D- ALFA TOCOFERIL ACETATO), Certificado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8102

N° 43.222; ROE- 3581 / LACTIOL MONOHIDRATO, Certificado N° 43.209; ROE- 3602 / L-DEPRENYL CLORHIDRATO, Certificado N° 43.194; ROE -3610 1 % - ROE- 3610 2,5 % / NITRATO DE PILOCARPINA, Certificado N° 43.225; TRANQUISAN / IODURO DE TIBENZONIO, Certificado N° 43.219, cuyo titular es la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 43.215, 43.222, 43.209, 43.194, 43.225 y 43.219 cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003945-14-4

DISPOSICIÓN N° 8102



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Nombre Comercial: LOTRIX

Nombre Genérico: DILTIAZEM CLORHIDRATO, ENALAPRIL MALEATO

Certificado N°: 47.885

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/04/2014	28/04/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003945-14-4

DISPOSICIÓN N°

8102

mlb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Nombre Comercial: MICOLIS CORT

Nombre Genérico: DIFLORASONA DIACETATO - GENTAMICINA SULFATO -
ECONAZOL NITRATO

Certificado N°: 47.850

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	21/04/2014	21/04/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003945-14-4

DISPOSICIÓN N° **8102**

mlb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.