



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3749

BUENOS AIRES,

04 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001269-14-7 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. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ACALIX-D / DILTIAZEM, HIDROCLOROTIAZIDA, Certificado Nº 47.676; MIGRA-MOTRAX / IBUPROFENO, CAFEÍNA, TARTRATO DE ERGOTAMINA, Certificado Nº 43.070; ROE-3579 / FLUTICASONA PROPIONATO, Certificado Nº 54.904.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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°

3 7 4 9

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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas:
ACALIX-D / DILTIAZEM, HIDROCLOROTIAZIDA, Certificado N° 47.676;
MIGRA-MOTRAX / IBUPROFENO, CAFEÍNA, TARTRATO DE ERGOTAMINA,
Certificado N° 43.070; ROE-3579 / FLUTICASONA PROPIONATO, Certificado
N° 54.904, 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 el Certificado N°
43.070, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de
la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma
parte integral de la presente Disposición, y el que deberá agregarse al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3749

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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001269-14-7

DISPOSICIÓN N°

vs

3749

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

Nombre Comercial: ACALIX-D

Nombre Genérico: DILTIAZEM CLORHIDRATO, HIDROCLOROTIAZIDA

Certificado Nº: 47.676

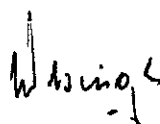
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	10/02/2014	10/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001269-14-7

DISPOSICIÓN Nº:

VS

3749


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

Nombre Comercial: ROE-3579

Nombre Genérico: FLUTICASONA PROPIONATO

Certificado N°: 54.904

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/02/2014	02/02/2019

Expediente N° 1-0047-0000-001269-14-7

DISPOSICIÓN N°:

VS

3749

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