



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

DISPOSICIÓN N° 8024

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-7987-13-3 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 n° 2707/13 fechada el 08 de Mayo de 2013.

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

Que por la Disposición n° 2707/13 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada ROE-3634 / RIFAXIMINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, autorizada por certificado N° 57.122.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la dirección del elaborador.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N°

8024

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición n° 2707/13, para la especialidad medicinal denominada ROE-3634 / RIFAXIMINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL; propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. según lo detallado en el Anexo de Autorización de



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

DISPOSICIÓN N° 8024

Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 57.122 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-7987-13-3

DISPOSICION n°

8024

vr



Ing ROGELIO LOPEZ
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°**8024**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.122, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ROE-3634

Nombre/s Genérico/s: RIFAXIMINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2707/13

Tramitado por expediente n° 1-47-2434-12-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION:	JOSE E. RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	ALVARO BARROS 1113, LOCALIDAD DE LUIS GUILLON, Pdo. ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA DE LAS FORMAS FARMACEU-



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

		<p>TICAS: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL) Y JOSE E. RODO 6424/76, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR ALTERNATIVO: ELABORACION COMPLETA DE LA FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)</p>
--	--	---

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. Certificado de Autorización N° 57.122, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
27 NOV 2014

Expediente n° 1-47-7987-13-3

DISPOSICION n° 8024

vr

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