



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

DISPOSICIÓN N° **9857**

BUENOS AIRES, **18 NOV. 2015**

VISTO el Expediente n° 1-47-7302-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma NOVA ARGENTIA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 2486/13, fechada el 26 de abril de 2013.

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

Que por la Disposición n° 2486/13 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de la especialidad medicinal denominada AR-1049 / BROMAZEPAM 1, 5 mg - DOMPERIDONA 10 mg - SIMETICONA (AL 50 %) 40 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 57.102.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión de un domicilio 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° **9857**

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, N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 2486/13, para la especialidad medicinal denominada AR-1049 / BROMAZEPAM 1, 5 mg - DOMPERIDONA 10 mg - SIMETICONA (AL 50 %) 40 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., según lo detallado en el




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


DISPOSICIÓN N° **9857**

Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

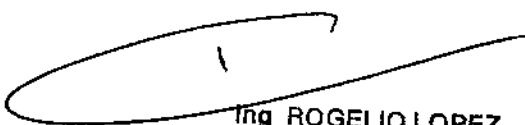
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 57.102 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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° 1-47-7302-13-6

  
DISPOSICION n° **9857**

mv

  
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 Nº.....**9857**..... A los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 57.102, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AR-1049

Nombre/s Genérico/s: BROMAZEPAM 1, 5 mg – DOMPERIDONA 10 mg – SIMETICONA (AL 50 %) 40 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2486/13

Tramitado por expediente nº 1-47-16313-11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN	JOSE RODO Nº6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.	JOSE RODO Nº6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Elaborador alternativo: ROEMMERS S.A.I.C.F. (ALVARO BARROS 1113, LOCALIDAD LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA,



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

		PROVINCIA DE BUENOS AIRES)
--	--	-------------------------------

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 NOVA ARGENTIA S.A. Certificado de Autorización N° 57.102, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **18 NOV. 2015**.....

Expediente n° 1-47-7302-13-6

DISPOSICION n° **9857**

mv

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