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

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

DISPOSICIÓN Nº 7407

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010963-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para las Especialidades Medicinales RO-0901 / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, SOLUCION ORAL, BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 78,948 mg; RO-0901 / 0,6 mg, COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,6 mg; RO-0901 / 1,2 mg, COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 1,2 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2391/11 y Certificado Nº 56.229.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas RO-0901 / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, SOLUCION ORAL, BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 78,948 mg; RO-0901 / 0,6 mg, COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,6 mg; RO-0901 / 1,2 mg, COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 1,2 mg; a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

agregarse al Certificado Nº 56.229 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010963-14-9

DISPOSICIÓN Nº

jfs 7407

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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 7407 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.229, y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RO-0901 / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, SOLUCION ORAL, BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 78,948 mg; RO-0901 / 0,6 mg, COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,6 mg; RO-0901 / 1,2 mg, COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 1,2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2391/11.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-014675-09-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	RO-0901.- RO-0901 0,6 mg.- RO-0901 1,2 mg.-	BISMION.- BISMION 0,6.- BISMION 1,2.-

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 ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.229 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 OCT 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-010963-14-9

DISPOSICIÓN Nº 7407

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T