



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2747

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011398-14-4 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 DORIXINA DORIXINA 250 / CLONIXINATO DE LISINA, Certificado N° 34.746 y MERITAL / MEMANTINA CLORHIDRATO, Certificado N° 51.592.

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.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2747

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 DORIXINA – DORIXINA 250 / CLONIXINATO DE LISINA, Certificado N° 34.746; MERITAL / MEMANTINA CLORHIDRATO, Certificado N° 51.592, 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° 34746, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2747

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011398-14-4

DISPOSICIÓN N°

2747

a.z.

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: MERITAL

Nombre Genérico: MEMANTINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 51.592

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	18/08/2014	18/08/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011398-14-4

DISPOSICIÓN N°: **2747**

a.z.

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