



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5682

BUENOS AIRES, 18 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012205-10-6 y Disposición N° 3142/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la rectificación de la Disposición N° 3142/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada DEXOPRAL / DEXLANSOPRAZOL, Certificado N° 55.611.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado errores en excipientes, las indicaciones, código ATC, lugar de elaboración.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



DISPOSICION N° 5682

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 43 y 44 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 3142/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

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



DISPOSICIÓN N° **5 6 8 2**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

agregarse al certificado N° 55.611, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012205-10-6

DISPOSICION N° **5 6 8 2**

m.b.

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5682**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.611 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: DEXOPRAL / DEXLANSOPRAZOL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3142/10,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-021871-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Azúcar 22.34 mg, Polisorbato 80 4.85 mg, Hidróxido de sodio 3.27 mg, Almidón 22.34 mg, Hidroxipropilcelulosa 15 mg, triglicéridos de longitud de cadena media 2.67 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 4.07mg, crospovidona 5.09 mg, copolímero de ácido metacrílico tipo C 10.69mg, Copolímero de ácido metacrílico tipo B 16.04mg.	Azúcar 22.34 mg, Polisorbato 80 4.85 mg, Hidróxido de sodio 3.27 mg, Almidón 22.34 mg, Hidroxipropilcelulosa 15 mg, triglicéridos de cadena media 2.67 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 4.07mg, crospovidona 5.09 mg, copolímero del ácido metacrílico tipo C 10.69mg, Copolímero del ácido metacrílico tipo B 16.04mg.
Indicación:	ESTA INDICADO EN: TRATAMIENTO CURATIVO DE TODOS LOS GRADOS DE	ESTA INDICADO EN: TRATAMIENTO CURATIVO DE TODOS LOS GRADOS DE



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE HASTA 8 SEMANAS, TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE HASTA 6 SEMANAS TRATAMIENTO DE LA ACIDEZ ASOCIADA CON LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO NO EROSIVO DURANTE 4 SEMANAS.....	ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE HASTA 8 SEMANAS, TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA DURANTE HASTA 6 <b>MESES</b> TRATAMIENTO DE LA ACIDEZ ASOCIADA CON LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO NO EROSIVA DURANTE 4 SEMANAS.....
Código ATC:	AC02BC	A02BC
Lugar de elaboración:	ING. TORCUATO DI TELLA 968 AVELLANEDA PROVINCIA DE BUENOS AIRES.....	<u>Elaboración y provisión de microgránulos:</u> ING. TORCUATO DI TELLA 968 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES; <u>Encapsulado, Blisteadado y estuchado:</u> José E. Rodó 6424 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires; <u>Blisteadado y estuchado:</u> Alvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Partido Esteban Echeverría - 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 ROEMMERS S.A.I.C.F. Certificado de Autorización N° 55.611 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....<sup>18 AGO 2011</sup> del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-012205-10-6

DISPOSICION N° **5 6 8 2**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.