



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

DISPOSICIÓN N° 8724

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020254-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ADERAN PLUS / ORLISTAT , L- CARNITINA TARTRATO aprobado por Disposición autorizante N° 0449/11 y Certificado N° 56.058.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° **8 7 2 4**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ADERAN PLUS / ORLISTAT , L-CARNITINA TARTRATO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ROE - 3633.

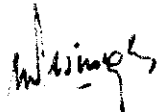
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.058 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020254-11-6.

DISPOSICION N°

**8 7 2 4**

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





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **8724** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.058, y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS 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: ADERAN PLUS / ORLISTAT , L- CARNITINA TARTRATO  
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0449/11.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-016266-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	ADERAN PLUS	ROE - 3633

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.058 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de **28 DIC 2011** de .

Expediente N°1-0047-0000-020254-11-6.

DISPOSICION N°

**8724**

  
 Or. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.

