



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

**DISPOSICIÓN N° 7722**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010743-13-7 y Disposición N° 0253/12 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 253/12 por la cual se autoriza el cambio de nombre de las especialidades medicinales RO-902, RO-903 y RO-904 a DIUTIREN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg - 25 mg - 50 mg; certificado N° 56.499.

Que los errores detectados recaen en nombre comercial autorizado.

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).

9 H



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

DISPOSICIÓN N°

**7722**

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 17 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 0253/12, para la especialidad medicinal denominada DIUTIREN; propiedad de la firma ROUX - OCEFA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

⑦ H



DISPOSICIÓN N° **7722**

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.499, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010743-13-7

DISPOSICION N°

mb

6

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7722** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.499 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX – OCEFA S.A. 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: DIURITEN / HIDROCLOROTIAZIDA.-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 12.5 mg - 25 mg - 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7441/11,  
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003645-11-2.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	DIUTIREN.-	DIURITEN.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

⑨ H



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
ROUX - OCEFA S.A., Certificado de Autorización N° 56.499 Ciudad de  
Buenos Aires,.....a los días...18 D.I.C. 2013 del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-0010743-13-7

DISPOSICION N°

**7722**

mb

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.