



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12457-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 6 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-006365-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006365-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ROE-3634 / RIFAXIMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg – 550 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2707/13 y Certificado N° 57.122.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROE-3634 / RIFAXIMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg – 550 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-24386852-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- 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 N° 57.122 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006365-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.06 09:40:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117594  
Date: 2017.12.06 09:40:58 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 57.122 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ROE-3634 / RIFAXIMINA,  
 Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg - 550 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 200,00 mg, Celulosa microcristalina 168,400 mg, Almidón pregelatinizado 40,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg, Estearato de magnesio 8,560 mg, Oxido de hierro rojo 0,199 mg, Alcohol polivinílico 5,920 mg, Dióxido de titanio 3,700 mg, Polietilenglicol 3000 2,990 mg, Talco 2,191 mg.----- Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 550,00 mg, Celulosa microcristalina 463,210 mg, Almidón	Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 200,00 mg, Celulosa microcristalina 151,640 mg, Almidón pregelatinizado 40,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg, Estearato de magnesio 8,560 mg, Croscarmelosa sódica 16,800 mg, Oxido de hierro rojo 0,199 mg, Alcohol polivinílico 5,920 mg, Dióxido de titanio 3,700 mg, Polietilenglicol 3000 2,990 mg, Talco 2,191 mg.----- Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 550,00 mg, Celulosa microcristalina 417,010 mg, Almidón pregelatinizado 110,000 mg,

IF-2017-24386852-APN-DERM#ANMAT

	pregelatinizado 110,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,250 mg, Estearato de magnesio 23,54 mg, Oxido de hierro rojo 0,547 mg, Alcohol polivinílico 16,281 mg, Dióxido de titanio 10,176 mg, Polietilenglicol 3000 8,222 mg, Talco 6,024 mg.-----	Dióxido de silicio coloidal 8,250 mg, Estearato de magnesio 23,540 mg, Croscarmelosa sódica 46,200 mg, Oxido de hierro rojo 0,547 mg, Alcohol polivinílico 16,281 mg, Dióxido de titanio 10,176 mg, Polietilenglicol 3000 8,222 mg, Talco 6,024 mg.-----
--	---	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-006365-17-5

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24386852-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 17 de Octubre de 2017

**Referencia:** ANEXO 6365-17-5 Certificado N°57.122

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.17 15:53:07 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.17 15:53:07 -03'00'