



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0530**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020255-11-1 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 ROE - 3613 / CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO) - SIMETICONA aprobado por Disposición autorizante Nº 6228/10 y Certificado Nº 55.835.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 0530

Por ello;

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 ROE - 3613 / CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO) - SIMETICONA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ROGASTRIL PLUS.

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° 55.835 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° 1-0047-0000-020255-11-1.

DISPOSICION N° 0530

  
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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0530** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.835, 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: ROE - 3613 / CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO) - SIMETICONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6228/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-020811-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ROE - 3613	ROGASTRIL PLUS

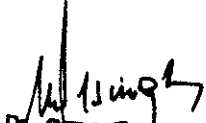
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.835 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días \_\_\_\_\_, del mes de **26 ENE 2012** de \_\_\_\_\_.

Expediente N°1-0047-0000-020255-11-1.

DISPOSICION N°

**0530**

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

