



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

DISPOSICIÓN N° 0306

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018766-13-8 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 ROGASTRIL PLUS / SIMETICONA - CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, SIMETICONA 2.000 mg - CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6228/10 y Certificado N° 55.835.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **0306**

Que a fojas 198 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROGASTRIL PLUS / SIMETICONA - CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, SIMETICONA 2.000 mg - CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 10 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 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



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

DISPOSICIÓN N° **0306**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018766-13-8

DISPOSICIÓN N° **0306**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0306** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.835 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ROGASTRIL PLUS / SIMETICONA - CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, SIMETICONA 2.000 mg - CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6228/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020811-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml contiene: excipientes: Benzoato de sodio 200,00 mg, Metilparabeno sódico 120,00 mg, Propilparabeno sódico 12,00 mg, Povidona K-90 3.000 mg, Celulosa microcristalina 2.500 mg, Esencia lima-limón® 100,00	Cada 100 ml contiene: excipientes: Acido Benzoico 200,00 mg, Propilenglicol 2000,00 mg, Sorbitol 70% 30000,00 mg, Metilparabeno sódico 120,00 mg, Propilparabeno sódico 12,00 mg, Povidona K-90 3.000 mg, Celulosa microcristalina



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

	mg, Acido Cítrico anhidro 75,00 mg, Sucralosa 50,00 mg, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.----- -----	2.500 mg, Esencia lima-limón 25,00 mg, Sucralosa 50,00 mg, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.----- -----
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 55.835 en la Ciudad de Buenos Aires, a los^{13 ENE 2014}..... días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-018766-13-8

js
9
2

DISPOSICIÓN N° **0306**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.