



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

DISPOSICIÓN Nº **0358**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-23027-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma ROEMMERS S.A.C.I.F. referido a la corrección de la Disposición nº 3430/11 fechada el 13 de Mayo de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 3430/11 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ZENTIUS / CITALOPRAM, autorizada por certificado Nº 42.687.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del envase primario para la nueva forma farmacéutica GOTAS ORALES.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del



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

DISPOSICIÓN N°

0358

decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 3430/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., la nueva forma farmacéutica de GOTAS ORALES, para la especialidad medicinal que se denominará ZENTIUS, con la siguiente composición por cada ml: CITALOPRAM (COMO CITALOPRAM CLORHIDRATO) 40 mg; Excipientes por cada ml: METILPARABENO 1,20 mg, PROPILPARABENO 0,20 mg, HIDROXIETILCELULOSA 2 mg, ALCOHOL ETILICO 0,072 g, SACARINA SODICA 0,50 mg, ESENCIA DE FRAMBUESA 5 mg, HIDROXIDO DE SODIO O ACIDO CLORHIDRICO c.s., AGUA PURIFICADA c.s.p. 1 ml; CONTIENE



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

DISPOSICIÓN Nº **0358**

ALCOHOL ETILICO 7,2 % P/V; a expendirse en envase FRASCO DE POLIETILENO + INSERTO Y TAPA DE POLIETILENO Y/O FRASCO DE VIDRIO AMBAR + INSERTO Y TAPA DE POLIETILENO de 7, 10, 15, 20, 30 ml; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA PSICO LISTA IV y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 42.687 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-23037-10-1

DISPOSICION nº

vr

0358

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.