



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 4 6**

BUENOS AIRES, **19 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010417-15-5 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 aprobación de nuevo nombre comercial y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada RO - 1218 / MOMETASONA FUROATO, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, MOMETASONA FUROATO 0,1g% - CREMA, MOMETASONA FUROATO 0,100 g - SPRAY INTRANASAL, MOMETASONA FUROATO 50,000 mcg, aprobada por Certificado Nº 57.429.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y cambio de nombre, respectivamente.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES

Handwritten marks:
A large checkmark is drawn over the page number '1'.
Below the checkmark, there are several smaller handwritten marks, including a 'V' and some illegible scribbles.



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

DISPOSICIÓN Nº 0 4 4 6

MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 28 y 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RO - 1218 / MOMETASONA FUROATO, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, MOMETASONA FUROATO 0,1g% - CREMA, MOMETASONA FUROATO 0,100 g - SPRAY INTRANASAL, MOMETASONA FUROATO 50,000 mcg, a cambiar el nombre que en lo sucesivo será: RETICAL.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1º, la nueva

Handwritten marks:
✓
✓ 2



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

DISPOSICIÓN N° 0 4 4 6

presentación de venta, solo para SPRAY INTRANASAL, que en lo sucesivo será: Frascos conteniendo 60 y 140 DOSIS.

ARTICULO 3°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.429 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010417-15-5

DISPOSICIÓN N° 0 4 4 6

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.