



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

DISPOSICIÓN Nº **0755**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005317-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal ROE - 3644 / CLORURO DE SODIO, inscripta bajo el Certificado Nº 57.310, cuya titularidad detenta la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

Que en la misma presentación se solicita el cambio de nombre del Certificado Nº 57.310 que en lo sucesivo se denominará MAR - V / CLORURO DE SODIO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto



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

DISPOSICIÓN N°

0755

Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ROE - 3644 / CLORURO DE SODIO, inscripta bajo el Certificado N° 57.310 a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal transferida que en lo sucesivo se denominará MAR - V / CLORURO DE SODIO.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.310 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de



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

DISPOSICIÓN N°

0755

realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005317-15-1

DISPOSICION N°

SS.

0755



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador 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° 0755, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.310 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ROE - 3644 / CLORURO DE SODIO

Forma Farmacéutica: SPRAY NASAL - SOLUCIÓN PARA INHALAR - SOLUCIÓN TÓPICA NASAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7307/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002433-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ROEMMERS S.A.I.C.F.	INVESTI FARMA S.A.
Cambio de Nombre	ROE - 3644	MAR - V

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 la



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


firma INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.310,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 26 ENE 2016

Expediente N° 1-47-0000-005317-15-1

DISPOSICION N°

ss.

0755



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

