



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 1108

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-15517/13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NALTREX / NALTREXONA CLORHIDRATO 50 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 57.179.

§ Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N° 1108

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 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., para la especialidad medicinal denominada NALTREX / NALTREXONA CLORHIDRATO 50 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 57.179, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 57.179, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

**1 1 0 8**

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15517/13-9.

DISPOSICIÓN Nº

**1 1 0 8**

a.z.

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



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...1108....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.179, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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: NALTREX
- Nombre/s Genérico/s: NALTREXONA CLORHIDRATO 50 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3802/13
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-20925/12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 12 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,75 MG, LACTOSA MONOHIDRA-	CELULOSA EN POLVO 55,835 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 167,505 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,250 MG, CROSPVIDONA 21 MG, ÓXIDO DE HIERRO



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

	TO 175,940 MG, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 0,11 MG, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,3 MG, CELULOOSA POLVO 58,648 MG.	AMARILLO 0,3 MG, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 0,11 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. ,Certificado de Autorización nº 57.179, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **12 FEB 2014** .....

Expediente Nº 1-47-15517/13-9

DISPOSICIÓN Nº **1108**

a.z.

*Jal*  
♀

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