



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

\*2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES\*

DISPOSICIÓN N° **1438**

BUENOS AIRES, 09 FEB 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-17926-12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. referido a la corrección de la Disposición n° 5271/12, fechada el 04 de Septiembre de 2012.

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

Que por la Disposición n° 5271/12 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada ROE-3590 / CLARITROMICINA - AMBROXOL CLORHIDRATO, formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y POLVO PARA SUSPENSION ORAL, autorizadas por certificado N° 56.838.

Que en el citado acto administrativo se han deslizado errores involuntarios en la mención del nombre genérico, el lugar de elaboración, el envase primario y la forma de conservación.

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



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

## DISPOSICIÓN N° 1438

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

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del 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 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 5271/12, para la especialidad medicinal denominada ROE-3590 / CLARITROMICINA - AMBROXOL CLORHIDRATO, formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y POLVO PARA SUSPENSION ORAL; propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. según lo detallado en



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

## DISPOSICIÓN N° 1438

el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

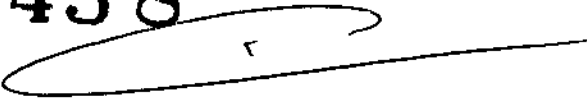
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.838 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-17926-12-2

DISPOSICION n° 1438

vr



Ing ROGELIO LOPEZ  
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° **1438** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.838, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ROE-3590

Nombre/s Genérico/s: CLARITROMICINA - AMBROXOL CLORHIDRATO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5271/12

Tramitado por expediente n° 1-47-16187-08-1

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE/S GENERICOS/S	CLARITROMICINA - AMBROXOL	CLARITROMICINA - AMBROXOL CLORHIDRATO
LUGAR/ES DE ELABORACION	JOSÉ E. RODÓ 6424, CAPITAL FEDERAL Y/O ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, Pdo. E.	JOSÉ E. RODÓ 6424/76, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA



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

	ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO ROEMMERS SAICF). DOMICILIO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD PROPIO: PEDRO MORAN 2556/60, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	DE LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y/o ALVARO BARROS 1113, LOCALIDAD LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA, PCIA. DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA DE LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVO PARA SUSPENSION ORAL)
ENVASE/S PRIMARIO/S (POLVO PARA SUSPENSION ORAL)	FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR	FRASCO DE PEAD CON TAPA DE PP CON GUARNICION Y VASO DOSIFICADOR
FORMA DE CONSERVACION (POLVO PARA SUSPENSION ORAL)	TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, PRESERVAR DE LA HUMEDAD. LUEGO DE PREPARADA LA SUSPENSION PUEDE CONSERVARSE DURANTE 14 DIAS A TEMPERATURA AMBIENTE

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. Certificado de Autorización N° 56.838, en  
la Ciudad de Buenos Aires,.....  
09 FEB 2015

Expediente n° 1-47-17926-12-2

DISPOSICION n°

**1438**

vr

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