



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

DISPOSICIÓN N° 0942

BUENOS AIRES, 01 FEB. 2016

VISTO el Expediente n° 1-0047-000970-14-0 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° 8251/15, fechada el 07 de octubre del 2015.

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

Que por la Disposición n° 8251/15 esta Administración Nacional autorizó una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada NIXORAN / NITAZOXANIDA, forma farmacéutica POLVO Y MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por certificado N° 47.595.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error de tipeo en el nombre comercial del producto.

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) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



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

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 y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

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° 8251/15, para la especialidad medicinal denominada NIXORAN AP / NITAZOXANIDA; propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. según lo detallado en 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



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

DISPOSICIÓN N°

0942

que deberá agregarse al Certificado n° 47.595 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - 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° 1-47-000970-14-0

DISPOSICION n°

0942

mv


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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
(9V.M.)/r.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición
NO [] A los efectos de su anexo en el Certificado de
Autorización de Especialidad Medicinal nO 47.595, y de acuerdo a lo
solicitado por la firma ROEMMER S.A.R.C.F., los datos característicos,
que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de
Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NIXORAN AP

Nombre/s Genérico/s y concentración/ es: NITAZOXANIDA 200 mg/sobre;
400 mg/sobre; 600 mg/sobre y 1000 mg/sobre.

Forma/s farmacéutica/s: POLVO Y MICROGRANULOS DE LIBERACION
PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nO 7699/98

Tramitado por expediente nO 1-47-181-98-4

DATO	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACION
IDENTIFICADOR	LA FECHA	R: ~~~~~; ~J~N
A MODIFICAR		
Nombre comercial	NITAZOXANIDA	NIXORAN AP

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 Nº 47.595, en
01 FEB. 2016
la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expediente nº 1-47-000970-14-0

DISPOSICION nº

0942

mv

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