



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **4 6 5 8**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006915-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales IXIUM 50 / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO) 50 mg ; IXIUM 100 / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO) 100 mg aprobado por Disposición autorizante N° 1652/10 y Certificado N° 55.495.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° **4 6 5 8**

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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

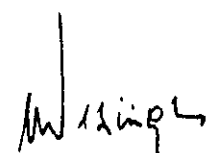
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de las especialidades medicinales denominadas IXIUM 50 / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO) 50 mg ; IXIUM 100 / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO) 100 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán ROE - 3630 50 y ROE - 3630 100.

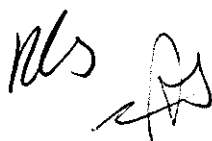
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.495 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006915-11-4.

DISPOSICION N° **4 6 5 8**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4658**a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.495, y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: IXIUM 50 / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO) 50 mg ; IXIUM 100 / DESVENLAFAXINA (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO) 100 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1652/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-018971-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA	/
NOMBRE		IXIUM 50	ROE - 3630 50	
		IXIUM 100	ROE - 3630 100	

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 ROEMMERS S.A.I.C.F. titular del Certificado de Autorización N° 55.495 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días _____, del mes de **06 JUL 2011** de

Expediente N°1-0047-0000-006915-11-4.

DISPOSICION N° **4658**

Dr. Otto A. Orsinger
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

N