



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

DISPOSICIÓN N° 4458

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-851-12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ROGASTRIL PLUS / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 1 mg // 10 mg/100 ml; SIMETICONA 200 mg // 2000 mg/100 ml; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS // SUSPENSION ORAL.

Que por Disposición N°: 6228/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 4458

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ROGASTRIL PLUS / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 1 mg // 10 mg/100 ml; SIMETICONA 200 mg // 2000 mg/100 ml; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS // SUSPENSION ORAL; Certificado N° 55.835, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en JOSE E. RODO 6424 -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (COMPRIMIDOS) Y ALVARO BARROS 1113



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

DISPOSICIÓN N° **4458**

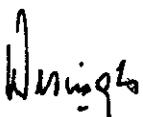
- LUIS GUILLON - PROVINCIA DE BUENOS AIRES (SUSPENSION ORAL) -
REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en
ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON - PROVINCIA DE BUENOS AIRES (
COMPRIMIDOS Y SUSPENSION ORAL) - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-851-12-2.-

DISPOSICION N° **4458**

AR rr
9


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