



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

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

DISPOSICIÓN N° 4466

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-3154/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 2625/11, correspondiente al 12 de Abril de 2011, de la especialidad medicinal denominada ADERAN PLUS / ORLISTAT 120 MG - L-CARNITINA TARTRATO 600 MG (CÁPSULAS), Certificado n° 56.058.

Que por la Disposición n° 2625/11 de esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipiente y nuevo envase primario de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en los principios activos del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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.

57
RF



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

DISPOSICIÓN N° 4466

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

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° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 2625/11, para la especialidad medicinal denominada ADERAN PLUS / ORLISTAT 120 MG - L-CARNITINA TARTRATO 600 MG (CÁPSULAS); 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 que deberá agregarse al Certificado n° 56.058 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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

RD



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

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

EXCIPIENTES: CÁPSULAS :	L-CARNITINA TARTRATO 600 MG, POLISORBATO 80 14 MG, CROSCARME- LOSA SÓDICA 20 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, COPOLÍMERO DE ACETATO DE VINILO Y VINILPIRROLIDONA 9 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 MG.	POLISORBATO 80 14 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 20 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, COPOLÍMERO DE ACETATO DE VINILO Y VINILPIRROLIDONA 9 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 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 56.058, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 29 JUN 2011

Expediente nº 1-47-3154/11-6

DISPOSICION nº

4466

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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4466** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.058, 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: ADERAN PLUS

Nombre/s Genérico/s: ORLISTAT 120 MG – L-CARNITINA TARTRATO 600 MG

Forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-16.266/09-6

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0449/11

DATO CARACTERISTI- CO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA/S FARMACÉUTICA/ S:	CÁPSULAS 120 MG.	CÁPSULAS.
NOMBRE/S GENÉRICO/S:	ORLISTAT.	ORLISTAT 120 MG – L- CARNITINA TARTRATO 600 MG.

22



DISPOSICIÓN N° **4466**

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

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

original y haga entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3154/11-6

DISPOSICION n° **4466**

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