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

DISPOSICIÓN Nº 3181

BUENOS AIRES, 06 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003988-12-1 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 nuevo nombre comercial y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ROE – 3623 5 / ASENAPINA (COMO MALEATO) 5 mg y ROE – 3623 10 / ASENAPINA (COMO MALEATO) 10 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, ASENAPINA (COMO MALEATO) 5,00 mg – 10 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6090/11 y Certificado Nº 56.425.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de las Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y el cambio de nombre, respectivamente.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 16 y 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROE – 3623 5 / ASENAPINA (COMO MALEATO) 5 mg y ROE – 3623 10 / ASENAPINA (COMO MALEATO) 10 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

DISPOSICIÓN N° 3181

ARTICULO 3º.- 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 Nº 56.425 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003988-12-1

DISPOSICIÓN Nº 3181

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....3181.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.425, 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: ROE – 3623 5 / ASENAPINA (COMO MALEATO) 5 mg y ROE – 3623 10 / ASENAPINA (COMO MALEATO) 10 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, ASENAPINA (COMO MALEATO) 5,00 mg – 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6090/11.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-019569-10-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ROE-3623 5.- ROE-3623 10.-	ATISENAP 5.- ATISENAP 10.-
Nueva presentación de venta	Asenapina 5 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos sublinguales.---------- Asenapina 10 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30,	Asenapina 5 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos sublinguales.---------- ---------- Asenapina 10 mg: Envases

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

	56 y 60 comprimidos sublinguales.----------	conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos sublinguales.----------

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 Nº 56.425 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 JUN 2012, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-003988-12-1

DISPOSICIÓN Nº 3181

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

js