



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3288

BUENOS AIRES, 04 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016855-12-0 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 Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal ROGASTRIL PLUS / CINITAPRIDA - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO) 10 mg/100 ml - SIMETICONA 2000 mg/100 ml; COMPRIMIDOS, CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO) 1 mg - SIMETICONA 200 mg; y cambio de Envase primario para la Especialidad Medicinal ROGASTRIL PLUS / CINITAPRIDA - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO) 1 mg - SIMETICONA 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6228/10 y Certificado N° 55.835.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3288

sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de Envase primario.

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 365 y 366 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 367 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

U, 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROGASTRIL PLUS / CINITAPRIDA - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3288

CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO) 10 mg/100 ml -
SIMETICONA 2000 mg/100 ml; COMPRIMIDOS, CINITAPRIDA (COMO
CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO) 1 mg - SIMETICONA 200 mg, a cambiar
los excipientes y el envase primario, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

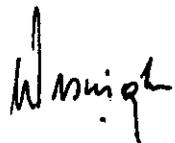
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.835 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 N° 1-0047-0000-016855-12-0

DISPOSICION N° 3288

js


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 N°**3288**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.835 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ROGASTRIL PLUS / CINITAPRIDA - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO) 10 mg/100 ml - SIMETICONA 2000 mg/100 ml; COMPRIMIDOS, CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO) 1 mg - SIMETICONA 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6228/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020811-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Cinitrapida (como Cinitrapida Tartrato ácido) 10 mg, Simeticona 2000 mg, Benzoato de Sodio 200 mg, Goma Guar 800 mg, Metilparabeno	Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Cinitrapida (como Cinitrapida Tartrato ácido) 10 mg, Simeticona 2000 mg, Benzoato de Sodio 200 mg, Metilparabeno Sódico 120 mg,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Sódico 120 mg, Propilparabeno Sódico 12 mg, Acido Cítrico anhidro 500 mg, Estearato de Sorbitán 1000 mg, Polivinilpirrolidona K-90 3000 mg, Sucralosa 50 mg, Esencia de Lima- limón 50 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- Cada comprimido contiene: Cinitaprida (como tartrato ácido) 1 mg, Simeticona 200 mg, Polivinilpirrolidona 20 mg, Celulosa microcristalina 678,53 mg, Ácido silícico coloidal 100 mg, Lactosa monohidrato 200 mg, Fosfato dicálcico anhidro 200 mg.-	Propilparabeno Sódico 12 mg, Povidona K-90 3000 mg, Celulosa Microcristalina 2500 mg, Sucralosa 50 mg, Acido Cítrico anhidro 75 mg, Esencia de Lima-limón 100 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- ----- ----- ----- Cada comprimido contiene: Cinitaprida (como tartrato ácido) 1 mg, Simeticona 200 mg, Celulosa microcristalina c.p.s. 1400,00 mg, Fosfato tricálcico anhidro 468,63 mg, Povidona K90 50,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg, Croscarmelosa sódica 70,00 mg.-
Envase primario	Para la presentación comprimidos: Blister de Al/PVC.-	Para la presentación comprimidos: Blister de Al/PVC y/o Blister de Al/PVC-PCTFE.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 55.835 en

RJ
N



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

04 JUN 2013

la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-016855-12-0

DISPOSICION N° **3 2 8 8**

js

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