



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3451

06 JUN 2013  
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003680-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ROE-3543 10 MG, ROE-3543 20 MG / NICORANDIL, inscripta bajo el Certificado N° 46894.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evolución que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICION N° 3451

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada ROE-3543 10 MG, ROE-3543 20 MG / NICORANDIL, Certificado N° 46894, cuyo titular es la firma ROEMMERS S.A.I.C.F..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003680-13-6

DISPOSICIÓN N° 3451

vs

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Nombre Comercial: ROE-3543 10 MG, ROE-3543 20 MG

Nombre Genérico: NICORANDIL

Certificado N°: 46894

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	20/03/2013	20/03/2018

Expediente N° 1-0047-0000-003680-13-6

DISPOSICIÓN N°: **3451**

VS

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