



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

6 8 3 0

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012228-15-5
Disposición N° 7166/15 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 la corrección de errores materiales que se habrían
deslizado en la Disposición N° 7166/15 por la cual se autorizó el cambio
de excipientes para la especialidad medicinal denominada DORIXINA B1
B6 B12 / TIAMINA CLORHIDRATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO -
HIDROXOCOBALAMINA ACETATO - CLONIXINATO DE LISINA, inscripto
bajo el Certificado N° 35.678.

Que los errores detectados recaen en la concentración de los
genéricos y en la descripción de la fórmula cualicuantitativa mencionados
en el 1º considerando y en el Artículo 1º.

VP

29 7



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

6 8 3 0

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 9 y 10 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 7166/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal DORIXINA B1 B6 B12 / TIAMINA CLORHIDRATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO - HIDROXOCOBALAMINA ACETATO - CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, TIAMINA



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **6 8 3 0**

CLORHIDRATO 125,00 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 250,00 mg -
HIDROXOCOBALAMINA ACETATO 10,00 mg - CLONIXINATO DE LISINA
100,00 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que
en lo sucesivo serán: Frasco ampolla: Tiamina clorhidrato 125,00 mg,
Piridoxina clorhidrato 250,00 mg, Hidroxocobalamina acetato 10,00 mg,
Metilparabeno 1,67 mg, Propilparabeno 0,43 mg, Ampolla disolvente:
Clonixinato de lisina 100,00 mg, Alcohol bencílico 80,00 mg, Propilenglicol
2400,00 mg, Lisina base 50% acuosa 0,310 ml, Agua destilada c.s.p. 4,00
ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado
Nº 35.678 cuando el mismo se presente acompañado de la copia
autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de
Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012228-15-5

DISPOSICION N°

6 8 3 0

VP

mb


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.