



Ministerio de Salud

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

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

DISPOSICIÓN N° 1934

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-779/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado COMPLEGEL NOVO/CITICOLINA (SODICA) 250 mg; 500 mg/2 mL; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; INYECTABLE.

Que por Certificado N°: 39.303, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1934

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: COMPLEGEL NOVO; nombre/s genérico/s: CITICOLINA (SODICA) 250 mg; 500 mg/2 mL; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; INYECTABLE; Certificado N° 39.303, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) sito en RODÓ 6424 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1934

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

AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y en ROEMMERS S.A.I.C.F.
(INYECTABLE) sito en ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN -
PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-779/10-1

DISPOSICION N° 1934

gs

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.