



"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° 1473

BUENOS AIRES, 06 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-20924/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 6228/10 de la especialidad medicinal denominada ROE-3613 / SIMETICONA 2000 MG + CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 10 MG (SUSPENSION ORAL); Certificado n° 55.835.

5.
Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el envase primario del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

VL
M.
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.



"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° 1473

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

8
ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 6228/10, para la especialidad medicinal denominada ROE-3613 / SIMETICONA 2000 MG + CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 10 MG (SUSPENSION ORAL); propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

21.
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



"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° **1 4 7 3**

que deberá agregarse al Certificado n° 55.835 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20924/12-2.

DISPOSICION n° **1 4 7 3**

a.z.

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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1473..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.835, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ROE-3613

Nombre/s Genérico/s: SIMETICONA 2000 MG + CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 10 MG

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6228/10

Tramitado por expediente n° 1-47-20811/09-1

§

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO/S:	FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.	FRASCO DE PEAD BLANCO + TAPA DE POLIPROPILENO CON GUARNICIÓN + VASO DOSIFICADOR.



"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.

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 la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización N° 55.835, en la Ciudad de Buenos Aires, 06 MAR. 2013

21

Expediente n° 1-47-20924/12-2

DISPOSICION n° **1473**

a.z.

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