



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

DISPOSICIÓN Nº

2105

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008776-13-0 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 la corrección de la Disposición ANMAT Nº 3128 del 27 de mayo de 2013, por la cual se inscribió en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales la especialidad medicinal ROE- 3637 / LURASIDONA, inscripta bajo el Certificado Nº 57.144.

Que por involuntario error se omitió la dirección del elaborador.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

2105

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese la Disposición ANMAT Nº 3128 del 27 de mayo de 2013, en donde dice: "Lugar de elaboración: José E. Rodo Nº 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ROEMMERS SAICF)" deberá decir: "Lugar de elaboración: Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Pdo. de Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires y José E. Rodo Nº 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ROEMMERS SAICF)".

ARTICULO 2º.- Acéptese 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 Nº 57.144, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º .- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008776-13-0

DISPOSICIÓN Nº:

U

CC
U

2105

[Signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2105, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.144 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ROE- 3637 / LURASIDONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3128/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006637-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Dirección firma elaboradora	"Lugar de elaboración: José E. Rodo N° 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ROEMMERS SAICF)"	"Lugar de elaboración: Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Pdo. de Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires y José E. Rodo N° 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (ROEMMERS SAICF)".

Uk

Q

~



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., Titular del Certificado de Autorización N° 57.144, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 MAR 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-008776-13-0

DISPOSICIÓN N°: **2105**

cl

cc

ll

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.