



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

2123

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-774-14-0 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 ROGASTRIL PLUS MASTICABLE / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 1 mg - SIMETICONA 200 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Que por Disposición N° 6228/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, 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.

*Handwritten signature*

AR  
*Handwritten initials*  
*Handwritten flourish*



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **2123**

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ROGASTRIL PLUS MASTICABLE / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 1 mg - SIMETICONA 200 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES; Certificado Nº 55.835, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en JOSE E. RODO 6424 - CIUDAD AUTÓNOMA

AA  
B.F.



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

DISPOSICIÓN Nº **2123**

DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada en  
ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON -  
ESTEBAN ECHEVERRIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA  
ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los  
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-774-14-0.

DISPOSICIÓN Nº **2123**

AA rr

Rg.

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