



*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

**4054**

BUENOS AIRES, **21** MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007924-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal RO-1218 / MOMETASONA FUROATO Forma farmacéutica y concentración: CREMA, MOMETASONA FUROATO 0,1 g / 100 g; LOCION, MOMETASONA FUROATO 0,1 g / 100 g; SPRAY INTRANASAL, MOMETASONA FUROATO 50 µg/dosis; aprobado por Disposición autorizante Nº 2694/14 y Certificado Nº 57.429.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.



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

DISPOSICIÓN N°

4054

Que a fojas 281 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RO-1218 / MOMETASONA FUROATO Forma farmacéutica y concentración: CREMA, MOMETASONA FUROATO 0,1 g / 100 g; LOCION, MOMETASONA FUROATO 0,1 g / 100 g; SPRAY INTRANASAL, MOMETASONA FUROATO 50 µg/dosis; a cambiar el período de vida útil, que en lo sucesivo será de: 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.429 consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

Re.



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

DISPOSICIÓN Nº **4054**

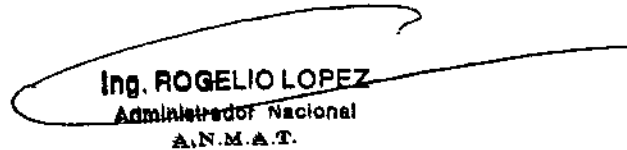
presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-007924-14-7

DISPOSICION Nº

**4054**

Jfs

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