



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4129

BUENOS AIRES, 26 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010523-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A. solicita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada RODINAC B12/ BETAMETASONA, CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12), DICLOFENAC, inscripta bajo el Certificado N° 48.081.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 1 2 9

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada RODINAC B12/ BETAMETASONA, CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12), DICLOFENAC, Certificado N° 48.081, cuyo titular es la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**4 1 2 9**

*es*  
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

*[Signature]*  
EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010523-14-9

DISPOSICIÓN Nº

mlb

**4 1 2 9**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Nombre Comercial: RODINAC B12

Nombre Genérico: BETAMETASONA, CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12),  
DICLOFENAC

Certificado N°: 48.081

els

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	20/08/2014	20/08/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010523-14-9

DISPOSICIÓN N° **4 1 2 9**

mlb

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