



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6627**

BUENOS AIRES, **13 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021695-09-8 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7605/10 por la cual se autoriza una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ROE -3595 / IVERMECTINA; certificado N° 55.207.

Que los errores detectados recaen en la concentración de algunos excipientes autorizados.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6627**

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 204 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición Nº 7605/10, para la especialidad medicinal denominada ROE - 3595 / IVERMECTINA, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6627**

deberá agregarse al certificado N° 55.207, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

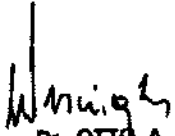
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021695-09-8

DISPOSICION N°

mb

6627


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

①



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6627**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.207 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 del Producto/Genérico: ROE -3595 / IVERMECTINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4864/09,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000626-09-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	Metilparabeno 0,20mg, propilparabeno 0,10mg, aspartame 0,05g, sorbitol 70% 20,00mg, esencia de frutilla 0,20g, propilenglicol c.s.p. 100ml.-----	Metilparabeno 0,20 g, propilparabeno 0,10 g, aspartame 0,05 g, sorbitol 70% 20,00 g, esencia de frutilla 0,20 g, propilenglicol c.s.p. 100 ml.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

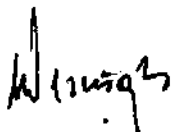
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
ROEMMERS S.A.I.C.F. Certificado de Autorización N° 55.207 Ciudad de
Buenos Aires,a los días **13 NOV 2012**....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-021695-09-8

DISPOSICION N°

mb

6027


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

