



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

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

DISPOSICIÓN N° 6720

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-9746/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DEXOPRAL / DEXLANSOPRAZOL 30 MG, 60 MG (CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA), autorizada por Certificado N° 55.611.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

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

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN N° **6720**

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., para la especialidad medicinal denominada DEXOPRAL / DEXLANSOPRAZOL 30 MG, 60 MG (CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA) autorizada por Certificado N° 55.611, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.611 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9746/12-1

DISPOSICIÓN N°

6720

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



"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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6720**, a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.611, 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: DEXOPRAL
- Nombre Genérico: DEXLANSOPRAZOL 30 MG, 60 MG
- Forma Farmacéutica: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3142/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-21871/09-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| ENVASE PRIMARIO | BLISTER AL/PVC-PCTFE | BLISTER AL/PVC-PCTFE Y/O BLISTER AL/AL |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a



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

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

ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización n° 55.611, en la Ciudad de
Buenos Aires, 16 NOV 2012

Expediente N° 1-47-9746/12-1

U
j
DISPOSICIÓN N° **6720**

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