



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 8 9 5**

BUENOS AIRES, **22 NOV 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-6046/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 5578/12, correspondiente al 20 de septiembre de 2012, de la especialidad medicinal denominada ROE-3623 5 y ROE-3623 10 / ASENAPINA (COMO MALEATO) (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES), Certificado nº 56.425.

Que por la Disposición nº 5578/12 de esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipientes de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la omisión de una de las especialidades medicinales.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

5,



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

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

DISPOSICIÓN N° **6 8 9 5**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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

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. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 5578/12, para las especialidades medicinales denominadas ROE-3623 5 y ROE-3623 10 / ASENAPINA (COMO MALEATO) (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES); propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

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



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° **6 8 9 5**

deberá agregarse al Certificado n° 56.425 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 y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-6046/12-4

DISPOSICION n°

6 8 9 5

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°...**6895**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.425 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ROE-3623 5 y ROE-3623 10

Nombre/s Genérico/s: ASENAPINA (COMO MALEATO)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-19569/10-9

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6090/11

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: ROE-3623 5:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,70 MG, ESENCIA DE MENTA 1,40 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 20 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0,14 MG, MANITOL 38,23 MG,	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,80 MG, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,02 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 54,51 MG, CROSPVIDONA 5 MG, SUCRALOSA

Handwritten signatures and initials



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

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

	SUCRALOSA 2,50 MG.	2,90 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3 MG ESENCIA DE MENTA 1,21 MG, ESENCIA DE UVA 1,50 MG, ESENCIA DE MENTA MENTOL 2 MG, ALMIDON DE MAIZ 1,53 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG.
ROE - 3623 10:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,40 MG, ESENCIA DE MENTA 2,80 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 40 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0,28 MG, MANITOL 76,46 MG, SUCRALOSA 5 MG.	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,80 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,05 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 47,45 MG, CROSPVIDONA 5 MG, SUCRALOSA 2,90 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3 MG ESENCIA DE MENTA 1,21 MG, ESENCIA DE UVA 1,50 MG, ESENCIA DE MENTA MENTOL 2 MG,

0,



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

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

		ALMIDON DE MAIZ 1,53 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG.
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización nº 56.425, en la Ciudad de Buenos Aires, **22 NOV 2012**

Expediente nº 1-47-6046/12-4

DISPOSICION nº

6 8 9 5

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