



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6950

12 NOV 2013

BUENOS AIRES

VISTO el Expediente n° 1-47-12352/13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la modificación de excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DORIXINA B1 B6 B12 / CLONIXINATO DE LISINA 125 MG, TIAMINA MONONITRATO 50 MG, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 30 MG, CIANOCOBALAMINA 50 µG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 35.678.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes y envases.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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° 1490/92 y n° 1271/13.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6950

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada DORIXINA B1 B6 B12 / CLONIXINATO DE LISINA 125 MG, TIAMINA MONONITRATO 50 MG, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 30 MG, CIANOCOBALAMINA 50 µG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán MANITOL 30 MG, POVIDONA K90 3,925 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL HIDROFOBO 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 30 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18 MG, ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 1,622 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,155 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 3,29 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,05625 MG, TALCO 1,2173 MG, POLIETILENGLICOL 3000 1,66145 MG; y el nuevo envase primario: AL / PVC - PCTFE, además del aprobado anteriormente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.678 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6950**

la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12352/13-9

DISPOSICIÓN N° **6950**

m.f.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7