



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6295

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el expediente N° 1-47-11422-10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada IRAZEM / ARIPIPRAZOL (COMPRIMIDOS 5 MG, 10 MG, 15 MG, 20 MG Y 30 MG), Certificado N° 50938.

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.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

17
28



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6295**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., para la especialidad medicinal denominada IRAZEM / ARIPIPRAZOL, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservado a temperatura TEMPERATURA MENOR A 30°C.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50938, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de 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°: 1-47-11422-10-9

DISPOSICIÓN N°

Nº
RP

6295

Wasingh
Wasingh
Dr. OTTO A. ORINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **6295** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50938 de acuerdo con lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: IRAZEM
- Nombre/s Genérico: ARIPIPRAZOL
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS 5 MG, 10 MG, 15 MG, 20 MG Y 30 MG
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3519/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-4335-03-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA AMBIENTE; (DESDE 15°C HASTA 30°C).	TEMPERATURA MENOR A 30°C.

57

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

rf



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 50938, en la Ciudad de Buenos
Aires,1.5.OCT.2010

Expediente N° 1-47-11422-10-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

ep

6295

[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.