



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

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

DISPOSICIÓN Nº
6525

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO, el Expediente nº 1-47-10513-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal ROE 3423 / SERTRALINA, Certificado nº 44517.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

5
Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

re
Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por



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

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

DISPOSICIÓN Nº

6525

los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

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. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal que se denominará ROE 3423 50 y ROE 3423 100; con la siguiente composición: SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 50 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18,75 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0,8 MG, POVIDONA 1,6 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO DIHIDRATO 28,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 47,52 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,88 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,3 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,8 MG, TRIACETINA 0,9 MG y SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 100 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 37,5 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1,6 MG, POVIDONA 3,2 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO DIHIDRATO 57 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 95,04 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,76 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,054 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,16 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,315 MG, DIOXIDO DE TITANIO

RS



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

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

DISPOSICIÓN N° 6525

4,14 MG, TRIACETINA 1,331 MG, a expendirse en envases BLISTER ALU/ PVC CRISTAL, CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 Y 60 UNIDADES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle ALVARO BARROS N° 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; JOSE E. RODO N° 6376/ 6424 Y EN LISANDRO DE LA TORRE N° 2160, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA PSI LISTA IV y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 27 a 77.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44517 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

✓

ARTICULO 4º - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de

✓



"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
6525

la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-10513-10-7

DISPOSICIÓN Nº

M
Pd

6525


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