



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

DISPOSICIÓN N° 6249

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-9673-13-0 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada ACALIX CD / DILTIAZEM CLORHIDRATO 180mg, CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, autorizada por Certificado n° 42.265.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de NOVOCAP S.A., sita en Ing. Torcuato Di

9
S.H.



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

DISPOSICIÓN N° 6249

Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (elaboración de microgránulos).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 35 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 1.271/13.

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 cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada ACALIX CD / DILTIAZEM CLORHIDRATO 180mg, CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, autorizada por Certificado n° 42.265; la que en lo sucesivo será elaborada

9

Dr. H



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

DISPOSICIÓN N° 6249

alternativamente en NOVOCAP S.A., con planta en Ing. Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (elaboración de microgranulos).

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42.265 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


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

Expediente nº 1-47-9673-13-0

DISPOSICIÓN N° **6249**

jr
DR.

9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.