



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

8590

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007918-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal PLIDEX AG / TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg - SIMETICONA 120 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5556/11 y Certificado Nº 56.394.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

R.p.



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

DISPOSICIÓN Nº **8590**

Que a fojas 6 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLIDEX AG / TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg - SIMETICONA 120 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.394 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8590**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007918-15-9

DISPOSICIÓN Nº **8590**

Jfs

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8590** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.394, y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PLIDEX AG / TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg - SIMETICONA 120 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5556/11.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-012702-10-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	PLIDEX AG.-	PLIDEX S.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 56.394

*Handwritten signatures and initials: "R", "NB", and a large signature.*



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

16 OCT 2015

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-007918-15-9

DISPOSICIÓN N°

8590

Jfs

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Rp.