



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11578-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-3246-13-8

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-3246-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 0151/13 por la cual se inscribió la nueva especialidad medicinal denominada IF-4281/ROFLUMILAST 0,5 mg, formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 56.965.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de la dirección del laboratorio elaborador.

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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 0151/13, para la especialidad medicinal denominada IF-4281 / ROFLUMILAST 0,5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con N° IF-2017-20054116-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.965 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-3246-13-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.14 09:37:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.14 09:37:48 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INVESTI FARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 56.965:

Nombre comercial: IF-4281

Nombre/s Genérico/s y concentración/es: ROFLUMILAST 0,5 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR: |
|----------------------------------|--|---|
| LUGAR/ES DE ELABORACION: | JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES | ETAPAS DE ELABORACION, FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO: ROEMMERS S.A.I.C.F. SITO EN JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, LOCALIDAD LUIS GUILLON, PARTIDO ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. |

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

Expediente n° 1-47-3246-13-8

IF-2017-20054116-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20054116-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: ANEXO 3246-13-8 RECTIFICACION version final

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.13 12:17:02 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.13 12:17:02 -03'00'