



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

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

DISPOSICIÓN N° 5407

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007887-10-2 Disposición N° 1316/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la rectificación de la Disposición N° 1316/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada ROE 3591 y ROE 3591 MD / LANSOPRAZOL + BICARBONATO DE SODIO, autorizada bajo Certificado N° 55.424.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción del laboratorio acondicionador para la forma farmacéutica polvo para suspensión oral, en presentaciones, contenido por unidad de venta, y en el envase primario para la forma farmacéutica polvo para suspensión oral.

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.



"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° 5407

Que a fojas 33 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 1316/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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° 55.424, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-0007887-10-2

DISPOSICION N°

5407

m.b.

DR. OTTO A. ORSINGER
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.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5407**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.424, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ROE 3591 y ROE 3591 MD / LANSOPRAZOL + BICARBONATO DE SODIO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1316/10 Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018.970-08-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Acondicionamiento:	FRAY C. RODRÍGUEZ 3520, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	FRAY C. RODRÍGUEZ 3520, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solo para la forma farmacéutica polvo para suspensión oral / sobre:
Presentaciones:	<u>ROE 3591 MD:</u> 10, 15, 30, 50 y 100 cápsulas.----- <u>ROE 3591 MD:</u> 10, 15, 30, 50 y 100 sobres.----- <u>ROE 3591:</u> 10, 15, 30, 50 y 100 Cápsulas.-----	<u>ROE 3591 MD:</u> 10, 15, 20 , 30, 50 y 100 cápsulas.----- <u>ROE 3591 MD:</u> 10, 15, 20 , 30, 50 y 100 sobres.----- <u>ROE 3591:</u> 10, 15, 20 , 30, 50 y 100 Cápsulas.-----
Contenido por unidad de venta:	<u>ROE 3591 MD:</u> 10, 15, 30, 50 y 100 cápsulas.----- <u>ROE 3591 MD:</u> 10, 15, 30, 50 y 100 sobres.----- <u>ROE 3591:</u> 10, 15, 30, 50 y 100 Cápsulas.-----	<u>ROE 3591 MD:</u> 10, 15, 20 , 30, 50 y 100 cápsulas.----- <u>ROE 3591 MD:</u> 10, 15, 20 , 30, 50 y 100 sobres.----- <u>ROE 3591:</u> 10, 15, 20 , 30, 50 y 100 Cápsulas.-----



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

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

Envase/s primario/s:	<u>ROE 3591 MD: Polvo para suspensión oral: Sobres trilaminado (poliéster / aluminio / polietileno).-----</u> <u>ROE 3591: Polvo para suspensión oral: Sobres trilaminado (poliéster / aluminio / polietileno).-----</u> -----	<u>ROE 3591 MD: Polvo para suspensión oral: Sobres de Alubipol (papel bióxido + aluminio + polietileno).-----</u> <u>ROE 3591 MD: Polvo para suspensión oral: Sobres de Alubipol (papel bióxido + aluminio + polietileno).-----</u> -----
----------------------	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización N° 55.424 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **16 SEP 2010**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-007887-10-2

DISPOSICION N° **5407**

m.b.

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