



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

DISPOSICIÓN Nº

5502

BUENOS AIRES, **14 SEP 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-485/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado COMPLEGEL VASCULAR / COMPLEGEL VASCULAR 250 / CITICOLINA (CÓMO CITICOLINA SODICA) 100,00 mg; 250,00 mg / DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 4,50 mg; 4,50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 4030/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5502

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada COMPLEGEL VASCULAR / COMPLEGEL VASCULAR 250 / CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 100,00 mg; 250,00 mg / DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 4,50 mg; 4,50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.308, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.I.F. sito en JOSE E. RODO N° 6424 - CIUDAD

01

80



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5502

AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en GERARDO RAMON y Cía S.A.I.C. sito en INT. AMARO AVALOS 4208 - LOCALIDAD MUNRO - PARTIDO. VICENTE LOPEZ - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

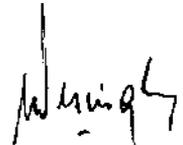
SB Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-485/12-9.-

DISPOSICION Nº

rr

5502


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