



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5 5 7 8**

BUENOS AIRES, **20** SEP 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-6046/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.I.F. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ROE-3623 5 y ROE-3623 10 / ASENAPINA (COMO MALEATO) (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES), autorizada por Certificado Nº 56.425.

S. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

U. 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.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5578**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos  
nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.I.F., para la especialidad medicinal denominada ROE-3623 5 y ROE-3623 10 / ASENAPINA (COMO MALEATO) (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES) autorizada por certificado Nº 56.425, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 56.425 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-6046/12-4

DISPOSICIÓN Nº

**5578**

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5578**.., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.425, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.I.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 comercial: ROE-3623 5 y ROE-3623 10
- Nombre/s Genérico/s: ASENAPINA (COMO MALEATO)
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6090/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-19569/10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,70 MG, ESENCIA DE MENTA 1,40 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 20 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0,14 MG, MANITOL 38,23 MG,	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,80 MG, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,02 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 54,51 MG, CROSPVIDONA 5 MG, SUCRALOSA 2,90 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	SUCRALOSA 2,50 MG.	MG, ESENCIA DE MENTA 1,21 MG, ESENCIA DE UVA 1,50 MG, ESENCIA DE MENTA MENTOL 2 MG, ALMIDON DE MAIZ 1,53 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG.
--	--------------------	---

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.I.F., Certificado de Autorización nº 56.425, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
20 SEP 2012

Expediente Nº 1-47-6046/12-4

DISPOSICIÓN Nº

5578

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