



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **5852**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010744-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales RO-1211 1.25 / BISOPROLOL FUMARATO 1.25 mg , RO-1211 2.5 / BISOPROLOL FUMARATO 2.5 mg, RO-1211 5 / BISOPROLOL FUMARATO 5 mg, RO-1211 10 / BISOPROLOL FUMARATO 10 mg aprobado por Disposición autorizante N° 6158/12 y Certificado N° 56.900.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **5852**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas RO-1211 1.25 / BISOPROLOL FUMARATO 1.25 mg , RO-1211 2.5 / BISOPROLOL FUMARATO 2.5 mg, RO-1211 5 / BISOPROLOL FUMARATO 5 mg, RO-1211 10 / BISOPROLOL FUMARATO 10 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán DROMIN 1.25 , DROMIN 2.5 , DROMIN 5 y DROMIN 10 respectivamente.

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° 56.900 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 Disposición, gírese



Ministerio de Salud "2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5852

al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010744-13-0.

DISPOSICION N°

5852

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



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5852** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.900, y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA S.A. 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: RO-1211 1.25 / BISOPROLOL FUMARATO 1.25 mg ,
RO-1211 2.5 / BISOPROLOL FUMARATO 2.5 mg, RO-1211 5 / BISOPROLOL FUMARATO 5 mg, RO-1211 10 / BISOPROLOL FUMARATO 10 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6158/12.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-008113-12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	RO-1211 1.25	DROMIN 1.25
	RO-1211 2.5	DROMIN 2.5
	RO-1211 5	DROMIN 5
	RO-1211 10	DROMIN 10

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



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
ROUX OCEFA S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 56.900 en la
Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº1-0047-0000-010744-13-0.

DISPOSICION Nº **5852**

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