



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

DISPOSICIÓN N° 5898

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-2897/13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 0331/13, correspondiente al 22 de enero de 2013, de la especialidad medicinal denominada ROE-3624 / FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO 200 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 56.995.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la omisión de una de las plantas elaboradoras.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5898

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 0331/13, para la especialidad medicinal denominada ROE-3624 / FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO 200 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

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° 56.995 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2897/13-0.

DISPOSICION nº **5898**

s.c.m.

Dr. 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°**5898**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.995, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ROE-3624

Nombre/s Genérico/s: FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO 200 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0331/13

Tramitado por expediente n° 1-47-17617/10-1

§

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR DE ELABORACION:	VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L.: VIRGILIO 844/56, CABA (ELABORADOR) ROEMMERS S.A.I.C.F.: JOSE E. RODO 6424/76, CABA, Y ALVARO BARROS

9 24



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

		1113, LOCALIDAD LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA, PCIA. BS. AS. (ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO)
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización N° 56.995, en la Ciudad de Buenos Aires, 06 SEP 2013

Expediente n° 1-47-2897/13-0

DISPOSICION n°

5898

s.c.m.

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