



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5965**

BUENOS AIRES, 24 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002896-13-7 y Disposición Nº 0347/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0347/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada ROE-3636 / ROFLUMILAST, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0.5 mg; certificado Nº 56.997.

Que los errores detectados recaen en el código ATC y en la omisión de autorización de uno de los establecimientos elaboradores.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

9 H



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5965

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.

Que a fojas 18 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 0347/13, para la especialidad medicinal denominada ROE-3636 / ROFLUMILAST; propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5965**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.997, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-002896-13-7

DISPOSICION Nº

mb

5965

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5965** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.997 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-3636 / ROFLUMILAST.-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0.5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0347/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003108-12-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Código ACT:	R03CX07.-	R03DX07.-
Lugar/es de elaboración.	JOSÉ. RODO N° 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.-----	JOSÉ. RODO N° 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.----- ÁLVARO BARROS N° 1113 - LUIS GUILLÓN - PARTIDO E. ECHEVERRÍA.-----

6 H



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

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

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° 56.997 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **24 SEP 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-002896-13-7

DISPOSICION N° **5965**

mb


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.