



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **6975**

BUENOS AIRES, **29** SEP 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010769-14-1 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 el cambio de nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada MELERIL / CLORHIDRATO DE TIORIDAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE TIORIDAZINA 25 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3701/98 y Certificado Nº 27.804.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN Nº

6975

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MELERIL / CLORHIDRATO DE TIORIDAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE TIORIDAZINA 25 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

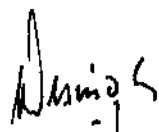
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 27.804.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010769-14-1

DISPOSICIÓN Nº

6975


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

 nc
als



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6975**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 27.804, y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., 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: MELERIL / CLORHIDRATO DE TIORIDAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE TIORIDAZINA 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3701/98.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-009520-95-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	MELERIL.-	MELERIL 25.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización Nº 27.804
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

, del mes de
29 SEP 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-010769-14-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

6975


Dr. OTTO A. VORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.