



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6998

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012560-11-3 y Disposición N° 8442/14 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 N° 8442/14 por la cual se autoriza la corrección de la Disposición N° 6704/14 correspondiente a la especialidad medicinal denominada FRENALER D / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, DESLORATADINA 25 mg / 100 ml - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 1200 mg / 100 ml, autorizado por certificado N° 54.193.

Que los errores detectados recaen en la autorización del plan de gestión de riesgo.

RF.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6998

Que esta Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos recomienda dejar sin efecto la aprobación del Plan de Gestión de Riesgo de fojas 387 por no corresponder a este trámite encuadrado en el Artículo 3º del Decreto 150/92.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 587 la Dirección de Evaluación y Registro 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 1886/14.

Rp
7



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6998

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 8442/14, para la especialidad medicinal denominada FRENALER D / DESLORATADINA – PSEUDOEFEEDRINA; propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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 N° 54.193, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición

Rp
T



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 6998

conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012560-11-3

DISPOSICION N° **6998**

mb

Rp.
f.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **6998**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.193 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: FRENALER D / DESLORATADINA - PSEUDOEFEEDRINA.

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, DESLORATADINA 25 mg / 100 ml - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO 1200 mg / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6841/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-024640-06-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Plan de Gestión de Riesgo.	Que a fojas 387 el Departamento de Farmacovigilancia considera aceptable el plan de Gestión de Riesgo obrante a fojas	-----

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	381 - 386.	
--	------------	--

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° 54.193 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....^{02 SEP 2015} del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012560-11-3

DISPOSICION N° **6998**

mb

Ep.
f.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.