



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 Nº 7166

BUENOS AIRES, 07 SEP 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005946-15-2 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 excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DORIXINA B1 B6 B12 / TIAMINA CLORHIDRATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO - HIDROXOCOBALAMINA ACETATO - CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, TIAMINA CLORHIDRATO 125,00 mg/100 ml - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 250,00 mg/100 ml - HIDROXOCOBALAMINA ACETATO 10,00 mg/100 ml - CLONIXINATO DE LISINA 100,00 mg/100 ml, autorizada por el Certificado Nº 35.678.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 71681

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 DORIXINA B1 B6 B12 / TIAMINA CLORHIDRATO
- PIRIDOXINA CLORHIDRATO - HIDROXOCOBALAMINA ACETATO -
CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentración:
INYECTABLE, TIAMINA CLORHIDRATO 125,00 mg - PIRIDOXINA
CLORHIDRATO 250,00 mg - HIDROXOCOBALAMINA ACETATO 10,00 mg -
CLONIXINATO DE LISINA 100,00 mg, a cambiar los excipientes del
producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml
contiene: Frasco ampolla: Tiamina clorhidrato 125,00 mg, Piridoxina
clorhidrato 250,00 mg, Hidroxocobalamina acetato 10,00 mg,
Metilparabeno 1,67 mg, Propilparabeno 0,43 mg, Ampolla disolvente:
Clonixinato de lisina 100,00 mg, Alcohol bencílico 80,00 mg, Propilenglicol
2400,00 mg, Lisina base 50% acuosa 0,310 ml, Agua destilada c.s.p. 4,00
ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



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

DISPOSICIÓN Nº

7 1 6 6

Nº 35.678, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005946-15-2

DISPOSICIÓN Nº

nc

7.166



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