



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **6 4 1 9**

BUENOS AIRES, **2 1 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013498-11-7 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 en el nombre para las especialidades medicinales ROE - 3548 / ESCITALOPRAM OXALATO 12.77 mg (equivalente a 10 mg de ESCITALOPRAM BASE) comprimidos recubiertos y ROE - 3548 20 / ESCITALOPRAM OXALATO 25.54 mg (equivalente a 20 mg de ESCITALOPRAM BASE) comprimidos recubiertos aprobado por Disposición autorizante N° 1421/03 y Certificado N° 50.750.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

4A
2
RS



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6419

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de las especialidades medicinales denominadas ROE - 3548 / ESCITALOPRAM OXALATO 12.77 mg (equivalente a 10 mg de ESCITALOPRAM BASE) comprimidos recubiertos y ROE - 3548 20 / ESCITALOPRAM OXALATO 25.54 mg (equivalente a 20 mg de ESCITALOPRAM BASE) comprimidos recubiertos cambiar el nombre de los producto antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán MERIDIAN y MERIDIAN 20 respectivamente.

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 N° 50.750 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que

Handwritten signature and initials.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

6 4 1 9

DISPOSICIÓN N°

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013498-11-7.

DISPOSICION N°

6 4 1 9

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M) *fls*

✓



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6419**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.750, 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: ROE - 3548 / ESCITALOPRAM OXALATO 12.77 mg (equivalente a 10 mg de ESCITALOPRAM BASE) comprimidos recubiertos y ROE - 3548 20 / ESCITALOPRAM OXALATO 25.54 mg (equivalente a 20 mg de ESCITALOPRAM BASE) comprimidos recubiertos

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1421/03.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-014238-02-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ROE - 3548	MERIDIAN
	ROE - 3548 20	MERIDIAN 20

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F. titular del Certificado de Autorización N° 50.750 en la

Handwritten signature and initials



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

21 SEP 2011

Ciudad de Buenos Aires, a los días

, del mes de

de

Expediente Nº1-0047-0000-013498-11-7.

DISPOSICION Nº

Handwritten marks: a large '4' and some illegible scribbles.

6419

Handwritten signature: *O. Orsinger*
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.