



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

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

DISPOSICIÓN N° 6 4 4 7

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8823-11-9 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita autorización para nuevo envase primario, cambio de excipientes y ampliación de la fecha de vencimiento para la especialidad medicinal denominada ROE - 3548 y ROE- 3548 20 / ESCITALOPRAM OXALATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,77 mg - 25,54 mg), autorizada por certificado N° 50750.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática de cambios de excipientes y envases de especialidades medicinales.

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

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

5



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6447

ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición
ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., para la
especialidad medicinal denominada ROE - 3548 y ROE- 3548 20 /
ESCITALOPRAM OXALATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,77 mg -
25,54 mg) autorizada por certificado Nº 50750, a cambiar los
envases, excipientes y la fecha de vencimiento según consta en Anexo
de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la
presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado Nº 50750 en los términos de la
Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 4 7**

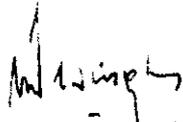
efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8823-11-9

DISPOSICIÓN Nº

Nº

6 4 4 7


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6447**....., a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50750, 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 comercial: ROE - 3548 y ROE- 3548 20
- Nombre/s Genérico/s: ESCITALOPRAM OXALATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,77 mg - 25,54 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1421/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-14238-02-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,77 mg:	CROSCARMELOSA SODICA 3,6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,55 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 92,74 mg, TALCO 7,7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,64 mg, HIDROXIPROPILMETILCE-	CROSCARMELOSA SODICA TIPO A 3,78 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,58 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 97,06 mg, TALCO 8,05 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,76 mg, HIDROXIPROPILMETILCE-



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25,54 mg:	LULOSA 2,316 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,652 mg, TRIACETINA 0,292 mg, COLORANTE AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0,09 ^o mg, COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,15 ^o mg. CROSCARMELOSA SODICA 7,2 ^o mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,1 ^o mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 185,48 mg, TALCO 15,4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,28 mg, HIDROXIPROPILMETICELULOSA 4,426 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,246 mg, TRIACETINA 0,56 mg, COLORANTE AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0,457 mg, COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,311 mg	LULOSA 2,21 mg, TRACETINA 0,31 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,98 MG. CROSCARMELOSA SODICA TIPO A 7,56 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,16 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 194,12 mg, TALCO 16,1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,52 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,42 mg, TRIACETINA 0,62 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,96 mg
ENVASES PRIMARIOS:	BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PCFTE	BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PCFTE y BLISTER DE ALUMINIO/PVC BLANCO - PE- PVDC.
FECHA DE VENCIMIENTO:	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES (EN LOS 2 ENVASES).
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE (DESDE 15°C HASTA	TEMPERATURA MENOR A 30°C.

Handwritten signature



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

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

	30°C)	
--	-------	--

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., Certificado de Autorización nº 50750, en la Ciudad de Buenos Aires, **23 SEP 2011**

Expediente Nº 1-47-8823-11-9

DISPOSICIÓN Nº

No

6 4 4 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.