



**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° 2625**

**BUENOS AIRES, 12 ABR 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-3154/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita autorización para el cambio de excipientes, cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada ADERAN PLUS / ORLISTAT (CÁPSULAS 120 MG) autorizada por Certificado N° 56.058.

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 del cambio de excipientes, cambio de envase primario 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 ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

nl



**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° 2625**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 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 ADERAN PLUS / ORLISTAT (CÁPSULAS 120 MG) autorizada por certificado N° 56.058, a cambiar los excipientes y cambio de envase primario, 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 N° 56.058, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

el



"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 N° 2625**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3154/11-6.

DISPOSICIÓN N° **2625**

*RP*

*Dr. Otto A. Gasingher*  
DR. OTTO A. GASINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"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.

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2625**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.058, 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: ADERAN PLUS
- Nombre/s Genérico/s: ORLISTAT
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS 120 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0449/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-16.266/09-6

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
<b>CÁPSULAS 120 MG: EXCIPIENTES:</b>	L-CARNITINA TARTRATO 600 MG, POVIDONA K 30 13,8 MG, LAURILSUL- FATO DE SODIO 10,6 MG, ALMIDÓN GLICOLA TO DE SODIO 9,1 MG, TALCO 1,5 MG.	L-CARNITINA TARTRATO 600 MG, POLISORBATO 80 14 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 20 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, COPOLÍMERO DE ACETATO DE VINILO Y VINILPIPIRROLIDONA 9 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5



"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.

ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER DE AL/PVC- PCTFE.	MG.  BLISTER DE AL/PVC-PCTFE Y/O BLISTER DE ALUMINIO / ALUMINIO.
-------------------------	------------------------------	--

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 la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización nº 56.058, en la Ciudad de Buenos Aires, .....1.2. ABR. 2011.....

Expediente Nº 1-47-3154/11-6

DISPOSICIÓN Nº **2625**

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