



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-95916918-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-95916918-APN-DGA#ANMAT 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 ANMAT N° DI-2019-8214-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 48.198.

Que los errores detectados recaen en el envase de la Especialidad Medicinal.

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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° DI-2019-8214-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 48.198, en ARTÍCULO 1° donde dice “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CIRIAX OTIC / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,20 g/100 ml - HIDROCORTISONA 1 g/100 ml; forma farmacéutica GOTAS OTICAS, los que en lo sucesivo serán: FRASCO VIDRIO CON TAPA Y PIPETA GOTERO; FRASCO PET INCOLORO CON TAPA DE POLIPROPILENO CON PIPETA GOTERO DE POLIPROPILENO INCOLORA Y TETINA DE CAUCHO SILICONADO y FRASCO PET INCOLORO CON TAPA CIEGA DE POLIPROPILENO, CON PIPETA GOTERO DE POLIPROPILENO INCOLORO Y TETINA DE CAUCHO SILICONADA”, debe decir “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CIRIAX OTIC / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,20 g/100 ml - HIDROCORTISONA 1 g/100 ml; forma farmacéutica GOTAS OTICAS, los que en lo sucesivo serán: FRASCO VIDRIO CON TAPA Y PIPETA Y/O FRASCO PET OPACO COLOR AMARILLO CON TAPA CIEGA DE POLIPROPILENO, CON PIPETA GOTERO DE POLIPROPILENO INCOLORA Y TETINA DE CAUCHO SILICONADO Y/O FRASCO PET OPACO BLANCO CON TAPA CIEGA DE POLIPROPILENO, CON PIPETA GOTERO DE POLIPROPILENO INCOLORA Y TETINA DE CAUCHO SILICONADO”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.198 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-95916918-APN-DGA#ANMAT.