



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

*"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **7672**

BUENOS AIRES, **10 NOV 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012117-14-1 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 nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ROGASTRIL PLUS / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 1 mg - SIMETICONA 200 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6228/10 y Certificado Nº 55.835.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 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



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICIÓN Nº 7672**

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

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de 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 denominada ROGASTRIL PLUS / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 1 mg - SIMETICONA 200 mg; a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 Nº 55.835 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*N*



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

*"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **7672**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012117-14-1

DISPOSICIÓN Nº **7672**

Jfs

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



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....7.6.7.2...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.835, 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: ROGASTRIL PLUS / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 1 mg - SIMETICONA 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6228/10.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-020811-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ROGASTRIL PLUS.-	ROGASTRIL PLUS MASTICABLE.-

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° 55.835



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

10 NOV 2014

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012117-14-1

DISPOSICIÓN Nº **7672**

Jfs

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