



*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 N° 5920

BUENOS AIRES,

20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008597-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal RENDIRIL / RISEDRONATO DE SODIO - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO (COMO HEMIPENTAHIDRATO) 35 mg - VITAMINA D3 70 mcg, aprobado por Disposición autorizante N° 0056/12 y Certificado N° 56.568.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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



*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 Montecitorio"

DISPOSICIÓN N° 5920

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RENDIRIL / RISEDRONATO DE SODIO - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO (COMO HEMIPENTAHIDRATO) 35 mg - VITAMINA D3 70 mcg, 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 N° 56.568 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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 5920

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 1-0047-0000-008597-14-4

DISPOSICIÓN Nº 5920

jfs


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Honoreaje 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°**5.920** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.568, y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

Nombre / Générico/s: RENDIRIL / RISEDRONATO DE SODIO - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO (COMO HEMIPENTAHIDRATO) 35 mg - VITAMINA D3 70 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0056/12.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-025319-07-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	RENDIRIL.-	DUCTONAR D3.-

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

Handwritten signature



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.568 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días20 AGO 2014 del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-008597-14-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

5920

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.