



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

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

DISPOSICIÓN N°

6094

BUENOS AIRES,

26 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000672-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal CINACALCET SIDUS / CINACALCET CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET CLORHIDRATO 30 mg - 60 mg - 90 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1709/13 y Certificado N° 57.057.

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

[Firma]



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"

DISPOSICIÓN N° 6094

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:

5
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CINACALCET SIDUS / CINACALCET CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET CLORHIDRATO 30 mg - 60 mg - 90 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 N° 57.057 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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° 6094

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000672-14-1

DISPOSICIÓN N°

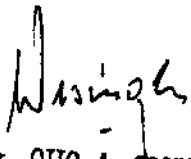
js

6094

e

ms

n


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 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° ...~~5.094~~...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.057, y de acuerdo a lo solicitado por SIDUS 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:

§

Nombre / Genérico/s: CINACALCET SIDUS / CINACALCET CLORHIDRATO,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
CINACALCET CLORHIDRATO 30 mg - 60 mg - 90 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1709/13.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-005114-12-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CINACALCET SIDUS.-	AUTRAXIL.-

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 SIDUS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.057 en la

[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

26 AGO 2014

Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-000672-14-1

DISPOSICIÓN Nº

6094

Js

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

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