



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 5400

BUENOS AIRES, 03 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004515-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ORAVIL / VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 33.333 UI/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5276/09 y Certificado Nº 55.220.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

5400

Que a fojas 30 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 TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ORAVIL / VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 33.333 UI/ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.220 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 5400

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004515-15-7

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5400





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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5400** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.220 y de acuerdo a lo solicitado por TRB PHARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ORAVIL / VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 3.333 UI/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5276/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005057-08-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 1ml de solución oral contiene: Vitamina D3 (colecalfiferol) 33.333 UI, Vitamina E (alfa tocoferol) 0,320 mg, Butilhidroxitolueno 0,020 mg, Sacarina ácida 2,600 mg, Esencia de Naranja 2,000 mg, Esencia de Limón 1,000 mg, Triglicéridos de cadena media c.s.p. 1,000 ml.-----	Cada 1ml de solución oral contiene: Vitamina D3 (colecalfiferol) 33.333 UI, Vitamina E (alfa tocoferol) 0,320 mg, Butilhidroxitolueno 0,020 mg, Sacarina ácida 1,000 mg, Esencia de Naranja 2,600 mg, Esencia de Limón 2,000 mg, Triglicéridos de cadena media c.s.p. 1,000 ml.-----

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TRB PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.220 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
03 JUL 2015
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-004515-15-7

DISPOSICIÓN Nº

3400

Jfs

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