



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3777

BUENOS AIRES,

05 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15129-13-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita se autorice el cambio de razón social del elaborador para la especialidad medicinal denominada HECTOROL / DOXERCALCIFEROL, en las concentraciones: 0.5 mcg y 2.5 mcg; forma farmacéutica: cápsulas blandas; Certificado N° 53.766.

Que la documentación presentada satisfizo la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3777

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. el cambio de razón social del elaborador para la Especialidad Medicinal HECTOROL / DOXERCALCIFEROL, en las concentraciones: 0.5 mcg y 2.5 mcg; Forma Farmacéutica: Cápsulas Blandas; Certificado N° 53.766, la que en lo sucesivo se denominará CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC, con planta sita en Saint Petersburg, Florida 33718, EEUU.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 53.766, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

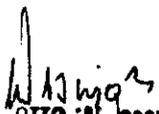
ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-15129-13-9

DISPOSICIÓN N°

sch

3777


OTTO A. BRANCUCCI
Sub Administrador Nacional de
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3777** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53766, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: HECTOROL

Nombre/s Genérico/s: DOXERCALCIFEROL

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mcg - 2,5 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2258/07

Tramitado por expediente 1-47-0000-012961-06-5

DATO CARACTERÍSTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	CARDINAL HEALTH INC., 2725 Dr. Scherer North, Saint Petersburg, Florida, E.E.U.U.	CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC, Saint Petersburg, Florida 33716, E.E.U.U.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.766 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días **05 JUN 2014** del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-015129-13-9

DISPOSICIÓN Nº

3777

sch

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