



"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° **4739**

BUENOS AIRES, **16 JUN 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002788-15-8 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ORAVIL 1000 / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 33,333 UI, aprobado por Disposición autorizante N° 5276/09 y Certificado N° 55.220.

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.

Handwritten signatures and initials



*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

4739

Que a fojas 20 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 1000 / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 33,333 UI, 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 55.220 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

Rp.



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

4739

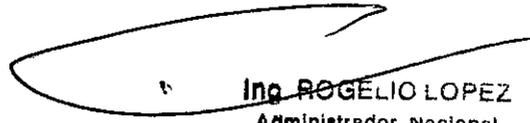
Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002788-15-8

DISPOSICIÓN Nº 4739

Jfs

Jfs
[Handwritten signature]


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4.739**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.220, y de acuerdo a lo solicitado por TRB PHARMA 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: ORAVIL 1000 / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3),
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 33,333 UI.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5276/09.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-005057-08-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ORAVIL 1000.	ORAVIL GOTAS.

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 TRB PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.220 en la

Rp.
[Handwritten signature]



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

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

Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 JUN 2015**, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-002788-15-8

DISPOSICIÓN Nº **4739**

Jfs

Rp.
VLS
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.