



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-77238807-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-77238807-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-2387-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza una nueva farmacéutica para la especialidad medicinal denominada OSTEODYN / COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>), Certificado N° 56.343.

Que los errores detectados recaen en el Artículo 1°, en el Anexo de Autorización de modificaciones GEDO N° IF-2019-04165890-APN-DFYGR#ANMAT en la expresión de la concentración del IFA y en los rótulos, prospecto e información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-2387-APN-ANMAT#MSYDS; donde dice: “COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 2,5 mg (100.000 UI)”, debe decir: “COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100.000 UI”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el documento GEDO N° IF-2019-04165890-APN-DFYGR#ANMAT de la Disposición DI-2019-2387-APN-ANMAT#MSYDS; donde dice: “COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 2,5 mg (100.000 UI)”, debe decir: “COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100.000 UI”.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase los rótulos obrantes en los documentos IF-2020-29115927-APN-DERM#ANMAT (rótulo 1º), IF-2020-29115249-APN-DERM#ANMAT (rótulo 2º), prospecto obrante en el documento IF-2020-29115531-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-29115741-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 56.343 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2019-77238807- -APN-DGA#ANMAT

mb