



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5258-16-8

VISTO el Expediente n° 1-47-5258-16-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma BALIARDA S.A. referido a la corrección de la Disposición ANMAT n° 8270/17 fechada el 26 de julio de 2017.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición ANMAT n° 8270/17 esta Administración Nacional autorizó una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DEVISAL / COLECALCIFEROL, autorizada por certificado N° 57.714.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del envase primario y la presentación.

Que por Disposición AMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 8270/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará DEVISAL 10.000 / COLECALCIFEROL, la nueva concentración de COLECALCIFEROL 10.000 UI/ml, para la forma farmacéutica SOLUCION ORAL (GOTAS); cuya composición para los excipientes será: ALFA TOCOFEROL (vitamina E) 0,50 mg/ml, BUTILHIDROXITOLUENO 0,10 mg/ml, SACARINA ACIDA 0,20 mg/ml, ESENCIA DE LIMON LIQUIDA 1,0 mg/ml, ESENCIA DE NARANJA LIQUIDA 1,0 mg/ml, ACEITE DE MAIZ 916,95 mg/ml; a expenderse en FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD BLANCO de 15 ml, CON INSERTO GOTERO PLASTICO Y TAPA PLASTICA DE SEGURIDAD, en las presentaciones para la venta de 1 FRASCO GOTERO QUE CONTIENE 10 ml de SOLUCION ORAL (GOTAS); efectuándose su ELABORACION HASTA EL GRANEL Y/O SEMIELABORADO en BALIARDA S.A. sito en las calles ALBERTI 1255/65/69 Y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO en BALIARDA S.A. sito en las calles ALBERTI 1255/65/69 Y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO en BALIARDA S.A. sito en la calle SANTA CRUZ 240/44/46/48/50, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA DE 15° C A 30° C Y PROTEGIDO DE LA LUZ”.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.714, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Anótese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-5258-16-8