



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1557

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005584-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita modificación de Nueva presentación y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal VITASOL F / VITAMINA A – VITAMINA C – VITAMINA D – FLUOR, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA A 833.300 UI – VITAMINA C 8,333gr – VITAMINA D 166.000 UI – FLUOR (como fluoruro de sodio) 0,184 gr/100ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 2224/02 y Certificado Nº 50.776.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente .

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.

9
M
N



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1557

Que a fojas 18 y 19 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 34 y 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 253/08

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN

NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VITASOL F / VITAMINA A – VITAMINA C – VITAMINA D – FLUOR, la nueva presentación de envases conteniendo: Frasco de PET color ámbar de 30 ml; frasco de vidrio de 20ml y envase secundario conteniendo 4 frascos de 20ml (Uso Hospitalario Exclusivo), según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo 1º, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VITASOL F / VITAMINA A – VITAMINA C –

9
M
H R



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **1557**

VITAMINA D – FLUOR, el nuevo envase primario de: Frasco de PET color ámbar y Frasco de vidrio III ámbar con gotero (pipeta graduada de pp).

ARTICULO 3°.- 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 N° 50.776 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005584-09-6

DISPOSICION N°

js

1557

Dr. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
ANMAT



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1557**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.776 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL 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: VITASOL F / VITAMINA A – VITAMINA C – VITAMINA D – FLUOR, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA A 833.300 UI – VITAMINA C 8,333gr – VITAMINA D 166.000 UI – FLUOR (como fluoruro de sodio) 0,184 gr/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2224/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011542-99-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación		Envases conteniendo: Frasco de PET color ámbar de 30 ml.-	Envases conteniendo: Frasco de PET color ámbar de 30ml; frasco de vidrio de 20ml y envase secundario conteniendo 4 frascos de 20ml. (Uso hospitalario Exclusivo).-
Envase primario		Frasco de PET color ámbar.-	Frasco de PET color ámbar.- Frasco de vidrio III ámbar con gotero (pipeta graduada de pp).-

9



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.776 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **07 ABR 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-005584-09-6

DISPOSICION N°

js

M

15571


Dr. DANIEL ROLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.