



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 N° **2539**

BUENOS AIRES, 07 ABR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-8205-09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma KLONAL S.R.L. referido a la corrección de la Disposición n° 5548/08, fechada el 22 de Septiembre de 2008.

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

Que por la Disposición n° 5548/08 esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada VITADECE / VITAMINAS A (COMO PALMITATO) - VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) - VITAMINA C, forma farmacéutica SOLUCION, autorizada por certificado N° 49.042.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de uno de los principios activos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.



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 N°

2539

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 5548/08 , para la especialidad medicinal denominada VITADECE / VITAMINAS A (COMO PALMITATO) - VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) - VITAMINA C, forma farmacéutica SOLUCION; propiedad de la firma KLONAL S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN N° 2539

que deberá agregarse al Certificado n° 49.042 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-8205-09-6

DISPOSICION n°

2539

LL

Re

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° **2539** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49.042, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: VITADECE

Nombre/s Genérico/s: VITAMINAS A (COMO PALMITATO) – VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) – VITAMINA C

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5260/00

Tramitado por expediente n° 1-47-6315-99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACION/ES:	CADA 100 ml de SOLUCION CONTIENE: VITAMINA A (COMO PALMITATO) 833300 UI, VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166600 UI, VITAMINA C 8333 UI	CADA 100 ml de SOLUCION CONTIENE: VITAMINA A (COMO PALMITATO) 833300 UI, VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166600 UI, VITAMINA C 8,333 g
EXCIPIENTES:	CADA 100 ml DE SOLUCION	CADA 100 ml de SOLUCION

Handwritten signatures and initials



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

	CONTIENE: TOCOFEROLES MIXTOS 0,05 g, POLISORBATO 80 0,01914 g, GLICERINA 0,0417 g, METILPARABENO 0,212 g, PROPILPARABENO 0,023 g, SACARINA SODICA 0,088 g, ESENCIA DE FRUTILLA 1,7 g, AGUA DESTILADA c.s.p. 100 ml.	CONTIENE: TOCOFEROLES MIXTOS 50, mg, POLISORBATO 80 19,14 g, GLICERINA 41,7 g, METILPARABENO 212 mg, PROPILPARABENO 23 mg, SACARINA SODICA 88 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 1,7 ml, HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. PH, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml.
--	---	--

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 KLONAL S.R.L. Certificado de Autorización N° 49.042, en la Ciudad de Buenos Aires,.....0.7. ABB. 2015.....

Expediente n° 1-47-8205-09-6

DISPOSICION n°

LL

2539

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

Handwritten notes: 20, LL, Rf.