



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

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

DISPOSICIÓN N° 3034

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014140-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VITADECE / VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) - VITAMINA C Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, VITAMINA A PALMITATO 833300 UI/100 ml - VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166600 UI/100 ml - VITAMINA C 8,333 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5260/00 y Certificado N° 49.042.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Rp.



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

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

DISPOSICIÓN N° 3034

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 19 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 KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VITADECE / VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) - VITAMINA C Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, VITAMINA A PALMITATO 833300 UI/100 ml - VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166600 UI/100 ml - VITAMINA C 8,333 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Rp.



"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° 3034

ARTICULO 2°.- 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 N° 49.042 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014140-14-0

DISPOSICIÓN N° **3034**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3034** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.042, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., 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: VITADECE / VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) - VITAMINA C Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, VITAMINA A PALMITATO 833300 UI/100 ml - VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166600 UI/100 ml - VITAMINA C 8,333 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5260/00.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006315-99-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Un frasco con 20 ml de solución.	Uno y cuatro frascos por 20 ml de solución. Envase secundario con 4 frascos de 20 ml y 4 prospectos.

Rp.



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

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

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 KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.042 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{22 ABR 2015}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014140-14-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3034


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


lp.

