



"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° 3060

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000051-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal GLUCONATO DE CALCIO DRAWER / GLUCONATO DE CALCIO 95 g/10ml Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 6067/05 y Certificado N° 52.518.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rp. / 




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

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

DISPOSICIÓN N° 3060

Que a fojas 24 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 DRAWER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLUCONATO DE CALCIO DRAWER / GLUCONATO DE CALCIO 95 g/10ml Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 52.518 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

Rg /



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° 3060

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000051-15-8

DISPOSICIÓN N° 3060

Jfs

Rb

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

R.



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°**3060**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.518, y de acuerdo a lo solicitado por DRAWER S.A., 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: GLUCONATO DE CALCIO DRAWER / GLUCONATO DE CALCIO 95 g/10ml Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6067/05.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-006261-04-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	GLUCONATO DE CALCIO DRAWER.	GLUCONATO DE CALCIO AL 10% DRAWER.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a DRAWER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.518 en la



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

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

Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 ABR 2015, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-000051-15-8

DISPOSICIÓN Nº

3060

Jfs

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