



*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° **4514**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005045-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal COLECALCIFEROL TRB PHARMA / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 5mg/100ml; COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 125mg/100ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5276/09 y Certificado N° 55.220.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

[Handwritten signatures]



*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°

4514

Que a fojas 48 y 49 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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLECALCIFEROL TRB PHARMA / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 5mg/100ml; COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 125mg/100ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 55.220 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4514

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 Nº 1-0047-0000-005045-10-0

DISPOSICION Nº

js

4514


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"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° 4516 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.220 y de acuerdo a lo solicitado por TRB PHARMA 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: COLECALCIFEROL TRB PHARMA / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 5mg/100ml; COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 125mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5276/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005057-08-4.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Solución oral: <u>Colecalciferol</u> 5mg/100ml. Cada 100ml contiene: Colecalciferol 5,00mg, Vainillina 525,00mg, Sacarina ácida 10,00mg, Vitamina E 25,00mg, BHT 60,00mg, Aceite de maíz c.s.p.	Solución oral: <u>Colecalciferol</u> 5mg/100ml. Cada 100ml contiene: <u>Colecalciferol</u> 5,00mg, Vitamina E 25,00mg, BHT 60,00mg, Naranja esencia 1300,00mg, Limón esencia 200,00mg, Sacarina ácida



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

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

	100,00ml.- <u>Colecalciferol 125mg/100ml.</u> <u>Cada 100ml contiene:</u> Colecalciferol 125,00mg, Vainillina 500,00mg, Sacarina ácida 750,00mg, Vitamina E 62,50mg, BHT 150,00mg, Aceite de maíz c.s.p. 100,00ml.-	100,00mg, Aceite de maíz c.s.p. 100,00ml.- <u>Colecalciferol 125mg/100ml.</u> <u>Cada 100ml contiene:</u> Colecalciferol 125,00mg, Vitamina E 75,00mg, BHT 180,00mg, Naranja esencia 1300,00mg, Limón esencia 200,00mg, Sacarina ácida 100,00mg, Aceite de maíz c.s.p. 100,00ml.-
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TRB PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.220 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **06 AGO 2010** 2010.

nc

Expediente N° 1-0047-0000-005045-10-0

DISPOSICION N°

js

4514

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.