



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5349

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006405-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A.ARGENTINA solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal MAXIMUM D3 / VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) aprobado por Disposición autorizante N° 0233/13 y Certificado N° 56.980.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 5349

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A.ARGENTINA propietaria de la especialidad medicinal denominada MAXIMUM D3 / VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará SVINDAL.

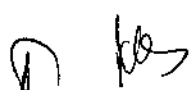

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.980 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006405-13-6.


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº 5349



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~5349~~ **5349** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.980, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A.ARGENTINA 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: MAXIMUM D3 / VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0233/13.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-019456-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	MAXIMUM D3	SVINDAL

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 PANALAB S.A.ARGENTINA titular del Certificado de Autorización N° 56.980 en la Ciudad de Buenos Aires, **22 AGO 2013**

Expediente N°1-0047-0000-006405-13-6.

DISPOSICION N°

5349

Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENOR
 A.N.M.A.T.