



*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° **6858**

BUENOS AIRES, **27** AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000051-15-8 y Disposición N° 3060/15 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3060/15 por la cual se autoriza el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada GLUCONATO DE CALCIO AL 10% DRAWER / GLUCONATO DE CALCIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, GLUCONATO DE CALCIO 0.95 g / 10 ml, autorizada por certificado N° 52.518.

Que los errores detectados recaen en la concentración del genérico.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Rp.
f.



*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° **6858**

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 56 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición N° 3060/15, para la especialidad medicinal denominada GLUCONATO DE CALCIO AL 10% DRAWER / GLUCONATO DE CALCIO; propiedad de la firma DRAWER S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



*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 Nº **6858**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 52.518, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

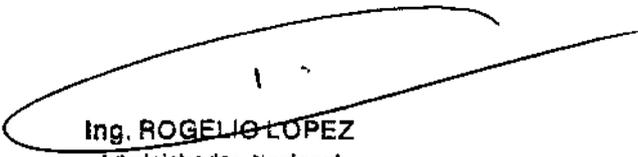
Expediente Nº 1-0047-0000-000051-15-8

DISPOSICION Nº **6858**

mb

Rp.

2


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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6655, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.518 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRAWER S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: GLUCONATO DE CALCIO AL 10% DRAWER / GLUCONATO DE CALCIO.

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, GLUCONATO DE CALCIO 0.95 g / 10 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6067/05, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006261-04-7.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Concentración: | GLUCONATO DE CALCIO 95 g / 10 ml. | GLUCONATO DE CALCIO 0.95 g / 10 ml. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
DRAWER S.A. Certificado de Autorización N° 52.518 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días....., del mes de **27 AGO 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-000051-15-8

DISPOSICION N°

6858

mb

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

lg.