



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

DISPOSICIÓN N° 8620

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013020-11-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. , solicita la entrega del Rótulo autorizado mediante la Disposición N° 4696/11.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la entrega del Rótulo del producto OSTEODYN / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) solución oral , con Certificado N° 56.343.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 14 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

9
Res



DISPOSICIÓN N° 8620

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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4696 los proyectos de rótulos autorizados por las fojas 10 a fojas 13 , los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse, al Anexo III de la Disposición N° 4696/11, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97

ARTÍCULO 3º.-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° 56.343 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- 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 N° 1-0047-0000-013020-11-4

DISPOSICION N° 8620

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

Vos



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° , a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.343 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER 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: OSTEODYN / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) solución oral. Otorgado mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°4696/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000543-11-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Anexo de Disposición N° 4696/11	Rótulos de fs. 10 a 13, corresponde desglosar fs. 13.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA MONTPELLIER S.A. , titular del Certificado de Autorización N° 56.343, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los 21 DIC 2011 días, del mes de

de .

Expediente N° 1-0047-0000-013020-11-4

DISPOSICIÓN N° 8620

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

Handwritten marks: a circled '3', a checkmark, and a signature.

TRIPPLICADO

8020



PROYECTO DE ROTULO

**OSTEODYN
VITAMINA D₃
Solución Oral**

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo receta

Contenido por Unidad de Venta: Envase conteniendo 2 ml

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada frasco de 2 ml contiene:

COLECALCIFEROL (Vitamina D₃)..... 2,5 mg (100.000 UI)

Excipientes:

Vitamina E 1 mg, butilhidroxitolueno 200 mcg, sacarina 400 mcg, esencia de naranja 10 mg, esencia de limón 10 mg, aceite de maíz c.s.p. 2 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15° C Y 30° C

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Coronel Méndez 438/40, Wilde, Provincia de Buenos Aires

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAG) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: German Fernández Otero - Farmacéutico

Lote N°

Fecha de Vencimiento

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.
Química
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico



QUIMICA MONTEPELLIER S.A.
LEONARDO RIZZO
Apoderado