



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

DISPOSICIÓN N° 7242

BUENOS AIRES, 11 DIC 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-14154/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 6494/01, correspondiente al 03 de diciembre de 2001, de las especialidades medicinales denominadas CAVIROX CITRATO y CAVIROX CITRATO 200 / CITRATO DE CALCIO, VITAMINA D3 (COMPRIMIDOS), Certificado n° 50.019.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en el envase primario del producto CAVIROX CITRATO.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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 initials and signature



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

DISPOSICIÓN N° 7242

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 6494/01, para la especialidad medicinal denominada CAVIROX CITRATO y CAVIROX CITRATO 200 / CITRATO DE CALCIO, VITAMINA D3 (COMPRIMIDOS); propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 50.019 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo



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

DISPOSICIÓN N° 7242

de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

U
OP
mf

Expediente n° 1-47-14154/12-6

DISPOSICION n° **7242**

Orsingher

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.242**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50.019 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CAVIROX CITRATO

Nombre/s Genérico/s: CITRATO DE CALCIO, VITAMINA D3

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-441/00-3

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6494/01

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER DE AL / PVC, FRASCO DE PEAD	BLISTER ALU / PVC - ACLAR ANACTINICO y FRASCO DE PEAD PROTEGIDO CON DIOXIDO DE TITANIO.

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

U
20



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 la
firma ROUX OCEFA S.A., Certificado de Autorización nº 50.019, en la Ciudad
de Buenos Aires, 11 DIC 2012

Expediente nº 1-47-14154/12-6

DISPOSICION nº **7242**

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