



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

DISPOSICIÓN N°

14188

BUENOS AIRES, **28 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013628-16-5 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ORAVIL CB / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100.000 UI, 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°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° -14188

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada ORAVIL CB / COLECALCIFEROL
(VITAMINA D3), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS
BLANDAS, COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100.000 UI, la nueva
presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de
Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 14188

agregarse al Certificado N° 55.220 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

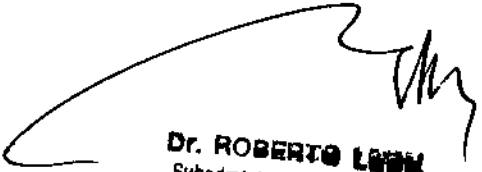
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013628-16-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4188


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**14188** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.220, y de acuerdo a lo solicitado por TRB PHARMA S.A., 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: ORAVIL CB / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3),
 Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS,
 COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100.000 UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5276/09.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005057-08-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1, 2, 3, 5 y 10 cápsulas blandas.-	Envases que contienen 1, 2, 3 y 5 cápsulas blandas. Se cancela la presentación por 10 cápsulas blandas.-

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

UP
 2
 1



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 TRB PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.220 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
28 DIC 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-013628-16-5

DISPOSICIÓN Nº

14188

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.