



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

DISPOSICIÓN N°

0549

BUENOS AIRES, **25 ENE 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-22252/10-1 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° 5915/08 de la especialidad medicinal denominada TREVIX / VITAMINA D3.(COMO COLECALCIFEROL) 400 U.I. - 800 U.I. - 2800 U.I. (COMPRIMIDOS); Certificado n° 54.766.

S
-
Que los errores detectados recaen en un error involuntario en omisión de uno de los laboratorios elaboradores del producto antes mencionado.

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).

U
H.
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 0549

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 nº 1.490/92 y nº 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 los Anexo I y III de la Disposición nº 5915/08, para la especialidad medicinal denominada TREVIX / VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 400 U.I. - 800 U.I. - 2800 U.I. (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 nº 54.766 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0549**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

CG
24

Expediente n° 1-47-22252/10-1
DISPOSICION n°
a.z.

0549

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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°**0549**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.766, 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: TREVIX

Nombre/s Genérico/s: VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL)
400 U.I. - 800 U.I. - 2800 U.I.

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5915/08

Tramitado por expediente n° 1-47-14552/06-5

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE Ó RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR:	EMBLISTADO Y ESTUCHADO: ARCANO S.A. Y/O LABORATORIOS AWER S.A.	ELABORADO: ROUX - OCEFA S.A. EMBLISTADO Y ESTUCHADO: ARCANO Y/O LABORATORIOS AWER S.A.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



"2013 -- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR:	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124 CAPITAL FEDERAL Y/O URUGUAY 363/65 VILLA MARTELLI - PCIA. DE BUENOS AIRES	ROUX - OCEFA S.A. MEDINA 138 CABA ARCANO S.A.: CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26, CABA. LABORATORIOS AWER S.A.: URUGUAY 355/363/365, LOCALIDAD VILLA MARTELLI, PDO. VTE. LÓPEZ, PCIA. DE BS.AS.
---	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROUX - OCEFA S.A., Certificado de Autorización N° 54.766, en la Ciudad de Buenos Aires, **25 ENE 2013**

Expediente n° 1-47-22252/10-1

DISPOSICION n°

0549

a.z.

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