



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

**DISPOSICIÓN N° 0379**

BUENOS AIRES, 15 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009464-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROFAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5.802/13, por la que se autorizó un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada BONALFA / TACALCITOL MONOHIDRATO, aprobado por Disposición autorizante N° 2.683/98 y Certificado N° 47.054.

Que se ha deslizado involuntariamente un error en la denominación de la especialidad medicinal y del establecimiento elaborador alternativo.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 1.271/13.



DISPOSICIÓN N° **0379**

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5.802/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROFAR S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada BONALFA / TACALCITOL MONOHIDRATO, en la forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, 4.17 UG TACALCITOL MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 4 mcg DE TACALCITOL) C/g, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en LABORATORIOS DR. ESTEVE S.A., SAN MARTI, S/N, POL. INDUSTRIAL LA ROCA, 08107 MARTORELLES, BARCELONA, ESPAÑA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones."

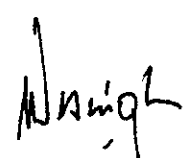
ARTICULO 2º.- Sustitúyase el Anexo de Modificaciones de la Disposición N° 5.802/13 por el Anexo de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009464-13-9

DISPOSICION N°:

**0379**  
2

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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° **0379**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.054, y de acuerdo a lo solicitado por MICROFAR 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 Comercial / Genérico: BONALFA / TACALCITOL MONOHIDRATO

Forma Farmacéutica: UNGÜENTO, 4.17 UG TACALCITOL MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 4 mcg DE TACALCITOL) C/g

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2.683/98

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-014575-97-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: MICROFAR S.A., SANTOS DUMONT 4.733/35, C.A.B.A., ARGENTINA	Establecimiento Elaborador: MICROFAR S.A., SANTOS DUMONT 4.733/35, C.A.B.A., ARGENTINA  Nuevo País de Origen Alternativo: ESPAÑA



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

	<p>Establecimiento Elaborador</p> <p>Alternativo:</p> <p>LABORATORIOS DR. ESTEVE S.A., SAN MARTI, S/N, POL. INDUSTRIAL LA ROCA, 08107 MARTORELLES, BARCELONA, ESPAÑA</p>
--	--

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MICROFAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.054, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de .....  
15 ENE 2014

Expediente N°: 1-0047-0000-009464-13-9

DISPOSICION N°: **0379**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.