



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

**DISPOSICIÓN N° 0095**

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-23625-10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma ROUX OCEFA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 5915/08 fechada el 09 de Octubre de 2008.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 5915/08 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada TREVIX / VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL), forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por certificado N° 54.766.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N°

0095

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición n° 5915/08, para la especialidad medicinal denominada TREVIX / VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL), forma farmacéutica COMPRIMIDOS; propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones



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

DISPOSICIÓN N° 0095

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° 54.766 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-23625-10-5

DISPOSICION n°

0095

vr

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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 Nº .....**0095**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 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)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5915/08

Tramitado por expediente nº 1-47-14552-06-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                                  | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:  | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:  |
|---|---|---|
| EXCIPIENTES:<br>VITAMINA D3<br>(COMO<br>COLECALCIFEROL)<br>800 UI | ESTEARATO DE MAGNESIO<br>1,5 mg, CROSCARMELOSA<br>SODICA 4,5 mg, DIOXIDO<br>DE SILICIO COLOIDAL 1,5<br>mg, BUTILHIDROXIANISOL<br>50 mcg, BUTILHIDROXITO-<br>LUENO 59 mcg, POVIDONA<br>(PVP K-30) 1,5 mg,<br>CELULOSA MICROCRISTA- | ESTEARATO DE MAGNESIO<br>1,5 mg, CROSCARMELOSA<br>SODICA 4,5 mg, DIOXIDO<br>DE SILICIO COLOIDAL 1,5<br>mg, BUTILHIDROXIANISOL<br>50 mcg, BUTILHIDROXITO-<br>LUENO 50 mcg, POVIDONA<br>(PVP K-30) 1,5 mg,<br>CELULOSA MICROCRISTA- |



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

|  |   |   |
|--|---|---|
| VITAMINA D3<br>(COMO<br>COLECALCIFEROL)<br>2800 UI | LINA 200 c.s.p. 150 mg,<br>LACA ALUMINICA AMARILLO<br>DE QUINOLEINA 3 mg<br><br>ESTEARATO DE MAGNESIO<br>1,5 mg, CROSCARMELOSA<br>SODICA 4,5 mg, DIOXIDO<br>DE SILICIO COLOIDAL 1,5<br>mg, BUTILHIDROXIANISOL<br>0,1 mg, BUTILHIDROXITO-<br>LUENO 0,1 mg, POVIDONA<br>(PVP K-30) 1,5 mg, CELULO-<br>SA MICROCRISTALINA 200<br>c.s.p. 150 mg, LACA<br>ALUMINICA AMARILLO DE<br>QUINOLEINA 1,3 mg | LINA 200 c.s.p. 150 mg,<br>LACA ALUMINICA AMARILLO<br>DE QUINOLEINA 3 mg<br><br>ESTEARATO DE MAGNESIO<br>1,5 mg, CROSCARMELOSA<br>SODICA 4,5 mg, DIOXIDO<br>DE SILICIO COLOIDAL 1,5<br>mg, BUTILHIDROXIANISOL<br>0,1 mg, BUTILHIDROXITO-<br>LUENO 0,1 mg, POVIDONA<br>(PVP K-30) 1,5 mg, CELULO-<br>SA MICROCRISTALINA 200<br>c.s.p. 150 mg, AMARILLO<br>OCASO LACA ALUMINICA 1,3<br>mg |
|--|---|---|

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,..... 07 ENE 2015

Expediente n° 1-47-23625-10-5

DISPOSICION n° 0095

vr

Ing ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.