"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1499

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020745-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita modificación de Cambio de Excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal OSTELIN ADC / VITAMINA A – VITAMINA D2 – VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 833.300 UI/100ml, VITAMINA D2 (COMO ERGOCALCIFEROL) 166.600 UI/100ml, VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) 8.333g/100ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 6379/06 y Certificado Nº 53.333.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 47 y 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OSTELIN ADC / VITAMINA A – VITAMINA D2 – VITAMINA C, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo 1°, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OSTELIN ADC /

VITAMINA A – VITAMINA D2 – VITAMINA C, a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.333 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro 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 Nº 1-0047-0000-020745-10-0

DISPOSICION Nº 1499

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1499....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 53.333 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: OSTELIN ADC / VITAMINA A – VITAMINA D2 – VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 833.300 UI/100ml, VITAMINA D2 (COMO ERGOCALCIFEROL) 166.600 UI/100ml, VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) 8.333g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6379/06 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-016696-05-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml contiene: VITAMINA A (COMO PALMITATO) 833.300 UI, VITAMINA D2 (COMO	Cada 100ml contiene: VITAMINA A (COMO PALMITATO) 833.300 UI, VITAMINA D2 (COMO ERGOCALCIFEROL)

	ERGOCALCIFEROL) 166.600 UI, VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) 8.333g, Tocoferoles mixtos 0,028g, Polisorbato 80 19,100g, Glicerina 30,000g, Metilparabeno 0,212g, Propilparabeno 0,023g, Sacarina sódica 0,088g, Esencia de naranja líquida 1,000g, Esencia de banana líquida 1,000g, Alcohol etílico 2,000ml, Hidróxido de sodio 2,070g, Agua de ósmosis inversa c.s.p. 100,000ml.-	166.600UI, VITAMINA C (COMO ACIDO ASCÓRBICO) 8.333g, Tocoferoles mixtos 0,028g, Polisorbato 80 19,100g, Glicerina 41,600g, Metilparabeno 0,212g, Propilparabeno 0,023g, Sacarina sódica 0,088g, Esencia de naranja líquida 1,000g, Esencia de banana líquida 1,000g, Hidróxido de sodio 2,484g, Agua de ósmosis inversa c.s.p. 100,000ml.-
Nuevo Envase primario	Frasco de vidrio + tapa plástica con guarnición y/o frasco de PET ámbar + tapa plástica con guarnición y/o Frasco de PEAD blanco opaco + tapa plástica con guarnición.-	Frasco de vidrio + tapa plástica con guarnición y/o Frasco de PET ámbar + tapa plástica con guarnición y/o Frasco de PEAD blanco opaco + tapa plástica con guarnición y/o **Frasco de PET blanco con tapa de polipropileno con guarnición.-**

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización Nº 53.333 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 23 FEB 2011 días, del mes de .....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-020745-10-0

DISPOSICION Nº

js 1499

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