



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 1004

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019154-13-1 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal RAQUIFEROL D3 / CALCITRIOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, CALCITRIOL 0.25 mcg - UNGÜENTO, CALCITRIOL 3 mcg - SOLUCION INYECTABLE, CALCITRIOL 1 mcg/1 ml - 2 mcg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5805/05 y Certificado Nº 52.512.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

29
2014



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1 0 0 4

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

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 RAQUIFEROL D3 / CALCITRIOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, CALCITRIOL 0.25 mcg - UNGÜENTO, CALCITRIOL 3 mcg - SOLUCION INYECTABLE, CALCITRIOL 1 mcg/1 ml - 2 mcg/1 ml, a cambiar el nombre 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 agregarse al Certificado Nº 52.512 en los términos de la Disposición

ANMAT Nº 6077/97.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **1 0 0 4**

ARTICULO 3º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019154-13-1

DISPOSICIÓN Nº **1 0 0 4**

js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5805/05 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.512, y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., 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: RAQUIFEROL D3 / CALCITRIOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, CALCITRIOL 0.25 mcg - UNGÜENTO, CALCITRIOL 3 mcg - SOLUCION INYECTABLE, CALCITRIOL 1 mcg/1 ml - 2 mcg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5805/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007290-03-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	RAQUIFEROL D3.-	CALCIRAQUIFEROL.-

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

Handwritten marks: a checkmark and a signature.

Handwritten signature.



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

2014 = Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización Nº 52.512 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 FEB 2014**, del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-019154-13-1

DISPOSICIÓN Nº

js

1 0 0 4

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.