



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

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

DISPOSICIÓN Nº **1 0 5 8**

BUENOS AIRES,
07 FEB 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-8151/13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada VITADECE / VITAMINA A PALMITATO 833300 UI, VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166600 UI, VITAMINA C 8,333 G / 100 ML (SOLUCIÓN), autorizada por Certificado Nº 49.042.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

1 0 5 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L , para la especialidad medicinal denominada VITADECE / VITAMINA A PALMITATO 833300 UI, VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166600 UI, VITAMINA C 8,333 G / 100 ML (SOLUCIÓN), autorizada por certificado Nº 49.042, los nuevos envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 49.042 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la

20

a

H



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

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

DISPOSICIÓN Nº **1 0 5 8**

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

Expediente Nº 1-47-8151/13-0

DISPOSICIÓN Nº
a.z.

1 0 5 8

Dr. CARLOS CHIALE
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1.058....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.042, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L 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: VITADECE
- Nombre/s Genérico/s: VITAMINA A PALMITATO 833300 UI, VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166600 UI, VITAMINA C 8,333 G / 100 ML
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCIÓN
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5260/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-6315/99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FRASCO DE VIDRIO AMBAR C/INSERTO GOTERO Y TAPA.	FRASCO DE VIDRIO AMBAR C/INSERTO GOTERO Y TAPA. FRASCO PET INACTÍNICO

[Handwritten signature]



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

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

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 KLONAL S.R.L, Certificado de Autorización nº 49.042, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

07 FEB 2014

Expediente Nº 1-47-8151/13-0

DISPOSICIÓN Nº **1 0 5 8**

a.z.

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

✓