



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

DISPOSICIÓN N°

1772

BUENOS AIRES, 24 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019759-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HECTOROL / DOXERCALCIFEROL, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DOXERCALCIFEROL 0.5 mcg - 2.5 mcg, aprobado por Disposición autorizante N° 2258/07 y Certificado N° 53.766.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse primaria y secundariamente de manera alternativa en Anderson Brecon 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, Estados Unidos, observándose



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

DISPOSICIÓN N° 1772

su consumo en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92 y Decreto N° 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 92 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

7772

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase un nuevo sitio de acondicionamiento primario y secundario alternativo de la Especialidad Medicinal denominada HECTOROL / DOXERCALCIFEROL, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DOXERCALCIFEROL 0.5 mcg - 2.5 mcg que será acondicionada primaria y secundariamente alternativamente en Anderson Brecon 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, Estados Unidos de América, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 77.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.766 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº

1772

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019759-13-0

DISPOSICIÓN Nº

1772

Jfs

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 N°**1772**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.766 y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., 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: HECTOROL / DOXERCALCIFEROL, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, DOXERCALCIFEROL 0.5 mcg – 2.5 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2258/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012961-06-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador	CATALENT PHARMA SOLUTIONS: LLC, Saint Petersburg, 33716 Florida, Estados Unidos de América.-----	CATALENT PHARMA SOLUTIONS: LLC, Saint Petersburg, 33716, Florida, Estados Unidos de América.-- ----- Acondicionador primario y secundario: Anderson Brecon 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, Estados Unidos de América.-----

Handwritten signatures and initials:






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

	----- ----- ----- ----- -----	Acondicionador Alternativo: CATALENT PHARMA SOLUTIONS: LLC, Saint Petersburg, 33716 Florida, Estados Unidos de América.--
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.766 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **24 FEB 2015**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-019759-13-0

DISPOSICIÓN Nº **772**

Jfs


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

