



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3 5 4 3**

BUENOS AIRES, **0 2** JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023.976-06-6 y agregado Nº 1-0047-0000-016.363-08-9 Disposición Nº 901/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio prospecto para la especialidad medicinal denominada OSTELIN F / VITAMINA A – VITAMINA D2 – VITAMINA C – SODIO FLUORURO, autorizada bajo Certificado Nº 52.919.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en el número de certificado.

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 64 obra el informe 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.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3543

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 901/07, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 N° 52.919, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 N° 1-0047-0000-0023.976-06-6 y agregado N° 1-0047-0000-016.363-08-9

DISPOSICION N°

3543

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3543**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.919, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: OSTELIN F / VITAMINA A – VITAMINA D2 – VITAMINA C – SODIO FLUORURO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2322/06, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-016.695-05-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Número de Certificado:	53.333	52.919

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 ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización N° 52.919 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **02 JUL 2010'**.....

Expediente N° 1-0047-0000-023.976-06-6 y agregado N° 1-0047-0000-016.363-08-9

DISPOSICION N°

m.b.

3543

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.