



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3646**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001950-08-2 y el agregado 1-0047-0000-014403-08-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SANDOZ S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 4183/08.

Que los errores detectados recaen en "Nombre Comercial " y el "Nombre Genérico" de la especialidad medicinal denominada CALCIUM SANDOZ CON VITAMINA D / LACTOGLUCONATO DE CALCIO – CARBONATO DE CALCIO – COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) autorizada bajo Certificado N° 47.724.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 87 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº **3646**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición 4183/08 según el Anexo de autorización de modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse, al Anexo III de la Disposición Nº 1013/99, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- 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 47.724 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, 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 Nº 1-0047-0000-001950-08-2 y el agregado 1-0047-0000-014403-08-4

DISPOSICION Nº

3646

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3646** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.724 y de acuerdo a lo solicitado por SANDOZ 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: CALCIUM SANDOZ CON VITAMINA D / LACTOGLUCONATO DE CALCIO – CARBONATO DE CALCIO – COLECALCIFEROL (VITAMINA D3). Otorgado mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1013/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009115-98-4

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------|---|---|
| Nombre Comercial | CALCIUM D | CALCIUM SANDOZ CON VITAMINA D |
| Nombre Genérico | LACTOGLUCINATO DE CALCIO – CARBONATO DE CALCIO – COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) | LACTOGLUCONATO DE CALCIO – CARBONATO DE CALCIO – COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SANDOZ S.A, titular del Certificado de Autorización N° 47.724, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes

de de **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-001950-08-2 y el agregado 1-0047-0000-014403-08-4

DISPOSICIÓN N°

3646

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