



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4322

BUENOS AIRES, 04 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007454-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., representando en el país a BAYER CONSUMER CARE AG, solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal RENNIE ICE / CARBONATO DE CALCIO - CARBONATO DE MAGNESIO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 680 mg - CARBONATO DE MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO PÉSAO) 80 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4892/11 y Certificado N° 56.358.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4322

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., representando en el país a BAYER CONSUMER CARE AG, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RENNIE ICE / CARBONATO DE CALCIO - CARBONATO DE MAGNESIO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 680 mg - CARBONATO DE MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO PESADO) 80 mg, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4322

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.358 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 1-0047-0000-007454-13-1

DISPOSICION N° 4322

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

js

ms

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**4322**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.358 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., representando en el país a BAYER CONSUMER CARE AG, 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: RENNIE ICE / CARBONATO DE CALCIO - CARBONATO DE MAGNESIO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 680 mg - CARBONATO DE MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO PESADO) 80 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4892/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-024066-10-0.-

| DATO A MODIFICAR            | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA     |
|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Nuevo período de vida útil. | 24 (veinticuatro) meses.-      | 36 (treinta y seis) meses.- |



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., representando en el país a BAYER CONSUMER CARE AG, titular del Certificado de Autorización N° 56.358 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....04. JUL. 2013.....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-007454-13-1

DISPOSICION N° 4322

js

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.