



"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°

4632

BUENOS AIRES, 17 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006407-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MAXIMUN D3 / COLECALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 50000 UI, aprobado por Disposición autorizante N° 0233/13 y Certificado N° 56.980.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"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° 4632

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 46 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAXIMUN D3 / COLECALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 50000 UI, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"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° **4632**

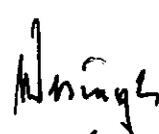
al Certificado N° 56.980 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-006407-13-3

DISPOSICIÓN N° **4632**

js


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



"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 Nº**4632**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.980, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MAXIMUN D3 / COLECALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 50000 UI.-

5

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0233/13.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-019456-11-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Solución oral: 1, 500 y 1000 frascos ampolla monodosis de 2 ml, siendo las 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Solución oral: 1, 2, 50, 100, 500 y 1000 frascos ampolla monodosis de 2 ml, siendo las 4 (cuatro) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

[Handwritten signature]



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización Nº 56.980
17 JUL 2013
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-006407-13-3

DISPOSICIÓN Nº **4632**

js

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