



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7656

BUENOS AIRES, 12 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015254-16-5 y Disposición N° 11708/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 11708/16 por la cual se autoriza el nuevo nombre comercial para la especialidad medicinal TRIP D 3 / COLECALCIFEROL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, COLECALCIFEROL 100.00 UI, autorizada por certificado N° 58.000.

Que el error detectado recae la concentración del genérico y en el nombre comercial autorizado.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7656

encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición N° 11708/16, para la especialidad medicinal denominada TRIP D 3 / COLECALCIFEROL; propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., autorizase el nombre comercial que en lo sucesivo será: TRIP D3 y la concentración del genérico: COLECALCIFEROL 100.000 UI.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.000, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7656**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015254-16-5

DISPOSICION N°

7656

mb

Nº

R

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.