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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 3654

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006234-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal CALCIO D3 PHOENIX / CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO) 315 mg - VITAMINA D3 200 UI aprobado por Disposición autorizante Nº 2030/06 y Certificado Nº 52.895.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 3654

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. propietaria de la especialidad medicinal denominada CALCIO D3 PHOENIX / CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO) 315 mg -VITAMINA D3 200 UI cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará DECALCIT.

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 al Certificado Nº 52.895 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006234-12-3.

DISPOSICION Nº 3654

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

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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ....3654....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.895, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. 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: CALCIO D3 PHOENIX / CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO) 315 mg -VITAMINA D3 200 UI

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2030/06.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-002140-06-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	CALCIO D3 PHOENIX	DECALCIT

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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. titular del Certificado de Autorización Nº 52.895 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 JUN 2012, del mes de de .

Expediente Nº1-0047-0000-006234-12-3.

DISPOSICION Nº 3654

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