



"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° 4088

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-5042/13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 0233/13 de la especialidad medicinal denominada MAXIMUN D3 / VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 50000 UI. - 20000 UI. (SOLUCIÓN ORAL); Certificado n° 56.980.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la mención de un excipiente, en la presentación y en el contenido por unidad de venta del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



"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° 4088

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los  
Anexo I y III de la Disposición n° 0233/13, para la especialidad medicinal  
denominada MAXIMUN D3 / VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL)  
50000 UI. - 20000 UI. (SOLUCIÓN ORAL); propiedad de la firma PANALAB  
S.A. ARGENTINA según lo detallado en el Anexo de Autorización de  
Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el  
que deberá agregarse al Certificado n° 56.980 en los términos de la  
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



"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° 4088

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-5042/13-5.

DISPOSICION n°

4088

a.z.

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**4088**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.980, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MAXIMUN D3

Nombre/s Genérico/s: VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 50000 UI. - 20000 UI.

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0233/13

Tramitado por expediente n° 1-47-19456/11-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
20000 UI		
EXCIPIENTES:	ESENCIA DE LIMÓN 20 MG, SACARINA ACIDA 10 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 6 MG, VITAMINA E 2,5 MG, ESENCIA DE NARANJAS 130 MG,	ESENCIA DE LIMÓN 20 MG, SACARINA ACIDA 10 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 6 MG, VITAMINA E 2,5 MG, ESENCIA DE NARANJAS 130 MG,

*Handwritten signature and initials*



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

	ACEITE DE MAIZ 10 C.S.P. ML.	ACEITE DE MAIZ C.S.P. 10 ML.
PRESENTACIÓN:	ENVASES CONTENIENDO 1, 500 Y 1000 FRASCOS MONODOSIS CON 2 ML, 3,33 ML, 5 M Y 10 ML DE SOLUCIÓN, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 500 Y 1000 ML PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.	ENVASES CONTENIEN- DO 1, 500 Y 1000 FRASCOS MONODOSIS CON 2 ML, 3,33 ML, 5 ML Y 10 ML DE SOLU- CIÓN, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 500 Y 1000 ML PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA:	ENVASES CONTENIENDO 1, 500 Y 1000 FRASCOS MONODOSIS CON 2 ML, 3,33 ML, 5 M Y 10 ML DE SOLUCIÓN, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE	ENVASES CONTENIEN- DO 1, 500 Y 1000 FRASCOS MONODOSIS CON 2 ML, 3,33 ML, 5 ML Y 10 ML DE SOLU- CIÓN, SIENDO LAS

5.

*[Handwritten signature]*  
20



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

50000 UI: EXCIPIENTES:	500 Y 1000 ML PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.  ESENCIA DE LIMON 2 MG, SACARINA ACIDA 1 MG, BUTILHIDROXITO- LUENO 1,8 MG, VITAMI- NA E 0,75 MG, ESENCIA DE NARANJAS 13 MG, ACEITE DE MÁIZ 1 C.S.P. ML.	PRESENTACIONES DE 500 Y 1000 ML PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.  ESENCIA DE LIMON 2 MG, SACARINA ACIDA 1 MG, BUTILHIDROXITO- LUENO 1,8 MG, VITAMI- NA E 075 MG, ESENCIA DE NARANJAS 13 MG, ACEITE DE MÁIZ C.S.P. 1 ML.
---------------------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

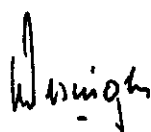
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización Nº 56.980, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

27 JUN 2013

Expediente nº 1-47-5042/13-5

DISPOSICION nº **4088**

a.z.

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