



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1831

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024264-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GALFEROL 2400 / ERGOCALCIFEROL y GALFEROL 400 / ERGOCALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, 6.560.000 UI de Vitamina D₂ - 1.000.000 UI de Vitamina D₂, aprobado por Disposición autorizante N° 0078/10 y Certificado N° 55.334.

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

Am



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1831

Que a fojas 13 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GALFEROL 2400 / ERGO-CALCIFEROL y GALFEROL 400 / ERGO-CALCIFEROL, 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 al Certificado N° 55.334 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1831

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-024264-10-4

DISPOSICION N° 1831

js

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature] M



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**1.831**.....los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.334 y de acuerdo a lo solicitado por SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., 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: GALFEROL 2400 / ERGOCALCIFEROL y GALFEROL 400 / ERGOCALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, 6.560.000 UI de Vitamina D₂ - 1.000.000 UI de Vitamina D₂.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0078/10.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-001513-05-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 1, 50 (UHE), 100 (UHE) y 250 (UHE) frascos goteros conteniendo 4ml y 9ml.-	Envases conteniendo: 1, 50 (UHE), 100 (UHE) y 250 (UHE) frascos goteros conteniendo 4ml, 9ml, 10ml, 15ml, 20ml, 30ml y 50ml.-

Handwritten initials or signature



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

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 SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 55.334 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 14 MAR 2011 de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-024264-10-4

DISPOSICION N°

1 8 3 1

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

js