



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

2810

BUENOS AIRES, 21 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000676-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal POLIVITAMINICO SAVANT / VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA D ERGOCALCIFEROL - ACIDO ASCORBICO Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, VITAMINA A PALMITATO 833.300 UI/100 ml - VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166.600 UI/100 ml - ACIDO ASCORBICO 8.333 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1832/14 y Certificado N° 57.396.

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.

VP
Q
A



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

2810

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.

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POLIVITAMINICO SAVANT / VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA D ERGOCALCIFEROL - ACIDO ASCORBICO Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, VITAMINA A PALMITATO 833.300 UI/100 ml - VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166.600 UI/100 ml - ACIDO



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

DISPOSICIÓN N°

2810

ASCORBICO 8.333 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 57.396 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

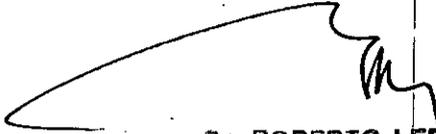
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000676-16-1

DISPOSICIÓN N°

2810

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**2810**...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.396, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., 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: POLIVITAMINICO SAVANT / VITAMINA A PALMITATO – VITAMINA D ERGOCALCIFEROL – ACIDO ASCORBICO Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, VITAMINA A PALMITATO 833.300 UI/100 ml – VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166.600 UI/100 ml – ACIDO ASCORBICO 8.333 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1832/14.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000129-12-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Presentación: envases que contienen: 1 frasco gotero por 20 y 30 ml. Envases que contienen 24, 30, 48 y 100 frascos goteros por 20 ml y 30 ml, siendo estas 4	Presentación: Frasco gotero por 20 y 30 ml. Contenido por unidad de venta: 1; 20, 30, 40, 48 y 100 frascos goteros por 20 y 30 ml, siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones



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

	(cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	de Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	---	---------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.396 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **21 MAR. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-000676-16-1

DISPOSICIÓN N° **2810**

Jfs

UP
Q
↙

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