



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

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

DISPOSICIÓN N° 2904

BUENOS AIRES, 28 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007306-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada DEVISAL / COLECALCIFEROL (VITAMINA D₃), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL (VITAMINA D₃) 100000 UI (equivalente a 2,5 mg), aprobada por Certificado N° 57.714.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92

VP



"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°
2904

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 154 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DEVISAL / COLECALCIFEROL (VITAMINA D₃), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL (VITAMINA D₃) 100000 UI (equivalente a 2,5 mg), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada frasco monodosis de 2ml contiene: Colecalciferol (Vitamina D₃) 100.000 UI (equivalente a 2.5 mg). Excipientes: Alfa Tocoferol (Vitamina E) 1,00 mg, Butilhidroxitolueno 0,20 mg, Sacarina ácida 0,40 mg, Esencia de limón líquida 2,00 mg, Esencia de naranja líquida 2,00 mg, Aceite de maíz c.s.p. 2,00 ml.



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

DISPOSICIÓN Nº 2904'

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el cambio de envase primario para el producto que en lo sucesivo será: Frasco-ampolla de vidrio Tipo I, color ámbar, con tapón elastomérico y precinto de aluminio con tapa no recuperable flip tear up.

ARTICULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 57.714 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007306-15-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

2904


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