



"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°

5548

BUENOS AIRES, 18 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002283-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TREVIX 2800 / VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 2800 UI, aprobado por Disposición autorizante N° 5915/08 y Certificado N° 54.766.

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 excipientes.

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

VP  
VP  
7



"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° 5548

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 27 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 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 ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TREVIX 2800 / VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 2800 UI, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP



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

DISPOSICIÓN N° 5548

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.766 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° 1-0047-0000-002283-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5548

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

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5548** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.766 y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TREVIX 2800 / VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 2800 UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5915/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014552-06-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Vitamina D3 (como Colecalciferol) 2800 UI, Estearato de magnesio 1,50 mg, Croscarmellosa sódica 4,50 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,50 mg, Butilhidroxianisol 0,10 mg, Butilhidroxitolueno 0,10 mg, Povidona (PVP K-30) 1,50 mg, Amarillo Ocaso Laca Aluminica 15-25%	Cada comprimido contiene: Vitamina D3 (como Colecalciferol) 2800 UI, Estearato de magnesio 1,50 mg, Croscarmellosa sódica 4,50 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,50 mg, Butilhidroxianisol 0,10 mg, Butilhidroxitolueno 0,10 mg, Povidona (PVP K-30) 1,50 mg, Amarillo Ocaso Laca Aluminica 35-42% 0,52 mg,

VP  
24  
2



"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.

	1,30 mg, Celulosa microcristalina 200 c.s.p.	Celulosa microcristalina 200 c.s.p. 150,00 mg.-----
	150,00 mg.-----	-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.766 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....  
**1-8 MAYO 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-002283-16-4

DISPOSICIÓN N°

**5 5 4 8**

Jfs

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP