



**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

## **DISPOSICIÓN N° 7 6 6 1**

BUENOS AIRES, 10 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5142-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada ZEMPLAR / PARICALCITOL, aprobada por Disposición autorizante N° 3353/01 y Certificado N° 49.719.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC, SOMERSET, NJ 08873, ESTADOS UNIDOS.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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.

*dw*  
*ANMAT*



## DISPOSICIÓN N° 7661

*Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Que consta a fs. 40 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada ZEMPLAR / PARICALCITOL, en la forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS 1 mcg, la que habrá de elaborarse alternativamente en CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC, SOMERSET, NJ 08873, ESTADOS UNIDOS.

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° 49.719 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

*JW*  
*col*  
*mmc*



DISPOSICIÓN N° **7661**

**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

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° 1-47-0000-5142-11-7

DISPOSICION N°: **7661**

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



**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*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 N° **7661** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.719, y de acuerdo a lo solicitado ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: ZEMPLAR / PARICALCITOL

Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS 1 mcg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3353/01

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-001662-01-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC, SCHERER DRIVE, ST. PETERSBURG, FL 33716 – 1016, ESTADOS UNIDOS	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC, SOMERSET, NJ 08873, ESTADOS UNIDOS

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

*W*  
*MCDW*

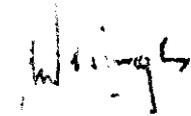


**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, titular del Certificado de  
Autorización Nº 49.719, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del  
mes de..10.NOV.2011 de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-5142-11-7

DISPOSICION Nº: **7661**

  
**Dr. GYTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

