



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6435**

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014679-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., en representación de BAYER CONSUMER CARE AG., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RENNIE ICE / CARBONATO DE CALCIO - CARBONATO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 680 mg - MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO PESADO) 80 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4892/11 y Certificado N° 56.358.

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

[Handwritten initials and signature]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6435**

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 56 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., en representación de BAYER CONSUMER CARE AG., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RENNIE ICE / CARBONATO DE CALCIO - CARBONATO DE MAGNESIO, 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° 56.358 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

S.

W
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6435**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014679-12-0

DISPOSICIÓN N° **6435**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.435** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.358, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., en representación de BAYER CONSUMER CARE AG., 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: RENNIE ICE / CARBONATO DE CALCIO - CARBONATO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 680 mg - MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO PESADO) 80 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4892/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-024066-10-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 24 y 48 unidades.-	Envases conteniendo 6, 12, 24, 36 y 48 unidades.-

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

[Handwritten marks]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAYER S.A., en representación de BAYER CONSUMER CARE AG., titular del Certificado de Autorización N° 56.358 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 NOV 2012, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-014679-12-0

DISPOSICIÓN N°

6 4 3 5

js

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

Q
js
r