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

DISPOSICIÓN Nº 6908

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-593-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para las especialidades medicinales denominadas STEROGYL/ Colecalciferon 2,5 mg (100.000 UI)/ 2 ml; Forma Farmacéutica: Solución Oral; STEROGYL BC/ Colecalciferon 0,5 mg (20.000 UI)/ 10 ml; Forma Farmacéutica: Solución Oral; STEROGYL 400/ Colecalciferol 10 mcg (400UI); Forma Farmacéutica: Solución Oral; Nº de Certificado 53.429.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 44 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

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

DISPOSICIÓN Nº 6908

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para las especialidades medicinales denominadas STEROGYL/ Colecalciferol 2,5 mg (100.000 UI)/ 2 ml; Forma Farmacéutica: Solución Oral; STEROGYL BC/ Colecalciferol 0,5 mg (20.000 UI)/ 10 ml; Forma Farmacéutica: Solución Oral; STEROGYL 400/ Colecalciferol 10 mcg (400UI); Forma Farmacéutica: Solución Oral; Nº de Certificado 53.429, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma LABORATORIOS PHARMATRIX-DIVISIÓN DE THERABEL PHARMA S.A. con domicilio en Arenales 259, Localidad Ramos Mejía, Prov. Bs.As.- REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,

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

DISPOSICIÓN Nº 6908

deberá correr agregado al Certificado nº 53.429, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-593-10-1

DISPOSICION Nº

vr 6908

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº 6908, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 53.429, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: STEROGYL - STEROGYL BC - STEROGYL 400

Nombre/s Genérico/s: COLECALCIFEROL

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL, en las concentraciones: 2,5 mg, 0,5 mg y 10 mcg respectivamente.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6954/06

Tramitado por expediente 1-47-15697-06-3

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	DONATO ZURLO y CÍA S.R.L. con planta sito en Virgilio 844/56, CABA	DONATO ZURLO y CÍA S.R.L. con planta sito en Virgilio 844/56, CABA y alternativamente en LABORATORIOS PHARMATRIX- DIVISIÓN DE THERABEL PHARMA S.A. con plnta sito en Arenales 259, Localidad Ramos Mejía, Prov. Bs.As.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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 SPEDROG CAILLON S.A.I.C.; Titular del Certificado de Autorización nº 53.429 en la Ciudad de Buenos Aires,..... 11 OCT 2011

Expediente nº 1-47- 593-10-1

DISPOSICION nº 6908

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