



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8608

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005941-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal POLIVITAMINICO VITARUM / VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA D ERGOCALCIFEROL - ACIDO ASCORBICO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, VITAMINA A PALMITATO 833.300 UI/100 ml - 166.600 UI/100 ml de VITAMINA D ERGOCALCIFEROL - 8.333 g/100 ml de ACIDO ASCORBICO, aprobado por Disposición autorizante N° 1832/14 y Certificado N° 57.396.

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.

Handwritten signature and initials



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8608

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.

Que a fojas 7 y 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POLIVITAMINICO VITARUM / VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA D ERGOCALCIFEROL - ACIDO ASCORBICO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, VITAMINA A PALMITATO 833.300 UI/100 ml - 166.600 UI/100 ml de VITAMINA D ERGOCALCIFEROL - 8.333

Handwritten signature and initials (possibly "MD" and "fo")



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8608

g/100 ml de ACIDO ASCORBICO, 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° 57.396 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-005941-15-4

DISPOSICIÓN N° **8608**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**8608**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.396, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., 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: POLIVITAMINICO VITARUM / VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA D ERGOCALCIFEROL - ACIDO ASCORBICO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, VITAMINA A PALMITATO 833.300 UI/100 ml - 166.600 UI/100 ml de VITAMINA D ERGOCALCIFEROL - 8.333 g/100 ml de ACIDO ASCORBICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1832/14.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000129-12-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen: 1 frasco gotero por 20 ml y 30 ml. Envases que contienen 24, 48 y 100 frascos goteros por 20 ml y 30 ml, siendo	Envases que contienen: 1 frasco gotero por 20 ml y 30 ml. Envases que contienen 24, 30, 48 y 100 frascos goteros por 20 ml y 30 ml, siendo



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

	estas 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	estas 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	---	---


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.396 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 19 OCT 2015, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005941-15-4

DISPOSICIÓN N° **8608**

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp. 