



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

DISPOSICIÓN Nº - 11687

BUENOS AIRES, 20 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-021295-08-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: OSTELIN CD / CITRATO DE CALCIO - COLECALCIFEROL, inscripta bajo el Certificado Nº 51.223, cuya titularidad detenta la firma MEDAC FARMACÉUTICA S.A.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará OSTEOCAL D / CITRATO DE CALCIO - COLECALCIFEROL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 y la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN Nº **11687**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal OSTELIN CD / CITRATO DE CALCIO - COLECALCIFEROL, inscripta bajo el Certificado Nº 51.223, a favor de la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará OSTEOCAL D / CITRATO DE CALCIO - COLECALCIFEROL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.223, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*Handwritten signature and mark*



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

DISPOSICIÓN Nº **11687**

ARTÍCULO 4º. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTÍCULO 5º. - Regístrese; por el Departamento de 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 sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos 3366/12. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-021295-08-4

DISPOSICIÓN Nº **11687**

rp

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11687**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.223 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. 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/s: OSTELIN CD / CITRATO DE CALCIO - COLECALCIFEROL.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6868/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014075-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MEDAC FARMACÉUTICA S.A.	EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.
Nombre	OSTELIN CD	OSTEOCAL D

*[Handwritten signature]*



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

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 la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. Titular del Certificado de Autorización Nº 51.223, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **20 OCT 2016** .....

Expediente Nº 1-47-0000-021295-08-4

DISPOSICIÓN Nº

**11687**

rp

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