



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5802

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009464-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROFAR S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada BONALFA / TACALCITOL, aprobado por Disposición autorizante N° 2683/98 y Certificado N° 47.054.

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 importarse de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATORIOS DR. ESTEVE S.A., SAN MARTI, S/N, POL. INDUSTRIAL LA ROCA, 08107 MARTORELLES, BARCELONA, ESPAÑA, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5802

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 consta a fs. 54 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 8° 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 MICROFAR S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada MICROFAR S.A., en la forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, 4.17 UG TACALCITOL MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 4 mcg DE TACALCITOL) C/g, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en LABORATORIOS DR. ESTEVE S.A., SAN MARTI,

W
OM



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5802

S/N, POL. INDUSTRIAL LA ROCA, 08107 MARTORELLES, BARCELONA, ESPAÑA,
según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo
expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 32.

ARTICULO 3º.- 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
Nº 47.054 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su
inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al 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 Nº 1-47-0000-009464-13-9

DISPOSICION N°:

5802

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



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
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° **5802**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.054, y de acuerdo a lo solicitado por MICROFAR 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: BONALFA / TACALCITOL

Forma Farmacéutica: UNGÜENTO, 4.17 UG TACALCITOL MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A 4 mcg DE TACALCITOL) C/g

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2683/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014575-97-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: SCHERING PLOUGH S.A., AV. SAN MARTÍN 4550, LOMAS DEL MIRADOR, BUENOS AIRES, ARGENTINA	Nuevo País de Origen Alternativo: ESPAÑA Establecimiento Elaborador Alternativo: LABORATORIOS DR. ESTEVE S.A.,

Handwritten signature and scribble

Handwritten mark



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	SAN MARTI, S/N, POL. INDUSTRIAL LA ROCA, 08107 MARTORELLES, BARCELONA, ESPAÑA
--	---

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 MICROFAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.054, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de
06 SEP 2013

Expediente N°: 1-47-0000-009464-13-9

DISPOSICION N°:

5802

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