



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10655

BUENOS AIRES, 26 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007128-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada RAQUIFEROL D3 / COLECALCIFEROL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL (GOTAS), COLECALCIFEROL 25 mcg - SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL 2,50 mg, aprobada por Certificado N° 57.795.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92



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

DISPOSICIÓN N° - 10655

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RAQUIFEROL D3 / COLECALCIFEROL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL (GOTAS), COLECALCIFEROL 25 mcg - SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL 2,50 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: cada gota contiene: Colecalciferol 25,00 mcg, Vitamina E acetato 67,50 mcg, Butilhidroxitolueno 27,00 mcg, Sacarina 15,00 mcg, Esencia de naranja 103,20 mcg, Esencia de frambuesa 247,20 mcg, Vainillina 6,60 mcg, Aceite de maíz c.s.p. 0,03 ml.- Cada frasco de 2 ml contiene:



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10655

Colecalciferol 2,50 mg, Vitamina E acetato 4,50 mg, Butilhidroxitolueno 1,80 mg, Sacarina 1,10 mg, Esencia de naranja 6,88 mg, Esencia de frambuesa 16,48 mg, Vainillina 0,44 mg, Aceite de maíz c.s.p. 2,00 ml.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.795, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007128-16-1

DISPOSICIÓN N°

10655

Jfs

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