



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6017**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012329-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada HECTOROL / DOXERCALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, 0,5 MCG y 2,5 MCG, aprobado por Disposición autorizante N° 2258/07 y Certificado N° 53.766.

5,
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 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

7
4



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HECTOROL /
DOXERCALCIFEROL, la nueva condición de conservación, 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° 53.766 en los términos de la Disposición ANMAT N°
6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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



DISPOSICIÓN N° **6017**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012329-11-7

DISPOSICIÓN N° **6017**

mb


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





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6017**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.766, y de acuerdo a lo solicitado por GENZYME DE ARGENTINA 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: HECTOROL / DOXERCALCIFEROL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, 0,5 MCG y 2,5 MCG.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2258/07.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-012961-06-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Conservación	Temperatura ambiente; desde 20° C hasta 25° C.---	Conservar a 25° C, se permiten fluctuaciones entre 15° C y 30° C.-----

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

Handwritten marks and a signature.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

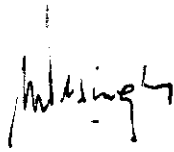
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
GENZYME DE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
53.766 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
06 SEP 2011
.....

Expediente Nº1-0047-0000-012329-11-7

DISPOSICIÓN Nº 6017

mb


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

9
ca

