



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6201

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14004-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: ESPLENDIVA CALCIO + D3 / CALCIO VITAMINA D3, aprobada por Certificado N° 54.712, cuyo titular actual es la firma WIERHOM PHARMA S.A.

Que asimismo la firma solicita autorización para continuar con la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente transferencia.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6 2 0 1**

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores y acondicionadores poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración y el acondicionamiento de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6201

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada ESPLENDIVA CALCIO + D3 / CALCIO VITAMINA D3, aprobada por Certificado N° 54.712, a favor de la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL.

ARTICULO 2º.- Aceptase 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 N°: 54.712 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. – 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 – N° 5743/09.

ARTICULO 4º.- 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

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6 2 0 1**

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-14004-10-4

DISPOSICION N°

dlv

**6 2 0 1**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*Alv*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6201**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.712 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL., 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 / Genéricos aprobado: ESPLENDIVA CALCIO + D3 /  
CALCIO VITAMINA D3

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5345/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005653-07-0

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad	WIERHOM PHARMA S.A.	DONATO ZURLO & CIA. SRL.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al  
Certificado de Autorización antes mencionada.

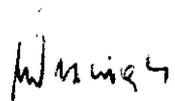
Se extiende el presente Anexo de Autorización de  
Modificaciones del REM a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL., Titular del  
Certificado de Autorización N° 54712, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **13 SEP 2011** .....

Expediente N° 1-47-0000-14004-10-4

DISPOSICION N°

dlv

**6201**

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

