



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

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

DISPOSICIÓN N°
2966

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023374-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 6847/10.

Que los errores detectados recaen en "Forma Farmacéutica" y "Concentración" de la Especialidad Medicinal denominada ZEMPLAR / PARICALCITOL 1 mcg, 2 mcg, 4 mcg, CÁPSULAS, Certificado N° 49719.

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 lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el Artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la



"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.7.

DISPOSICIÓN N° 2966

Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 43 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese la Disposición N° 6847/10, según los datos que figuran en el Anexo de Autorización de Modificaciones adjunto a la presente Disposición, el que deberá agregarse al Anexo III N° 3353/01, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 2º.- 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 N° 49.719 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° 2966

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 N° 1-0047-0000-023374-10-8

DISPOSICION N°

CA.

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

2966



"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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.966**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.719 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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 del Producto/Genérico: ZEMPLAR / PARICALCITOL 1 mcg, 2 mcg, 4 mcg CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3353/01,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001662-01-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica y Concentración	Inyectable 5 mcg/ml de PARICALCITOL	CAPSULAS 1 mcg, 2 mcg, 4mcg de PARICALCITOL

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"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.

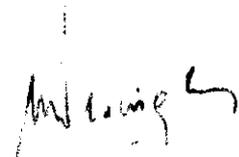
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N°
49.719 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
.....**27 ABR 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-023374-10-8

DISPOSICION N°

CA

  **2966**


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