



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2554**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016.552-07-1 y agregado N° 1-0047-0000-000302-08-8 Disposición N° 6464/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 6464/07.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la nueva presentación de venta tipo multiempaque o Kit o paack con cambio de nombre y modificación de prospectos denominado: DELTROX MAX / calcio carbonato – vitamina D₃ y Ácido ibandróico, forma farmacéutica y concentración: 1 comprimido recubierto de ácido ibandróico 150mg y 30 comprimidos masticables de calcio elemental y vitamina D₃.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción del nombre comercial del producto antes mencionado.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2554

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 127 y 128 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTÍCULO 1°.- Agregase el anexo de modificaciones a la disposición N° 6464/07 según los datos que figuran en el Anexo de Autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los textos de los Anexos de autorización de modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los certificados N° 48.682 y 53.827, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

M
A 7 H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2554

ARTÍCULO 3°.- Anótese, 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° 1-0047-0000-016.552-07-1 y agregado N° 1-0047-0000-000302-08-8

DISPOSICION N°

2554

m.b.

M

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 2554 los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.682 y 53.827, de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 / D3 400 / CALCIO CARBONATO – COLECALCIFEROL.

Certificado N°: 48.682.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2580/00, expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003323-99-6.

Nombre del Producto/Genérico: DELTROX / IBANDRÓNICO ÁCIDO.

Certificado N°: 53.827

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3123/07, expediente trámite de autorización 1-0047-0000-026.227-06-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	DELTRON MAX	DELTROX MAX



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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 LABORATORIOS FERRING S.A., Certificado de Autorización N° 48.682 y 53.827 Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes dedel.....**20 MAY 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-016.552-07-1 y agregado N° 1-0047-0000-000302-08-8

DISPOSICION N°

m.b.

2 5 5 4

M

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2554** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.827 y 48.682, de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: DELTROX / IBANDRÓNICO ÁCIDO.

Certificado N°: 53.827

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3123/07, expediente trámite de autorización 1-0047-0000-026.227-06-8.

Nombre del Producto/Genérico: CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 / D3 400 / CALCIO CARBONATO – COLECALCIFEROL.

Certificado N°: 48.682.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2580/00, expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003323-99-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	DELTRON MAX	DELTROX MAX

M



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS FERRING S.A., Certificado de Autorización N° 53.827 y 48.682 Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes dedel.....**20 MAY 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-016.552-07-1 y agregado N° 1-0047-0000-000302-08-8

DISPOSICION N°

m.b.

2554

M

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**