



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3555

BUENOS AIRES,

12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016345-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CALCIO BASE DUPOMAR NOVO 500 / CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, CALCIO 149,65 mg (como 1131,5 mg de Lactogluconato de calcio) - CALCIO 350,35 mg (como 875 mg de Carbonato de calcio); aprobada por Certificado N° 58.059.

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 3555

ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (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 INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALCIO BASE DUPOMAR NOVO 500 / CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, CALCIO 149,65 mg (como 1131,5 mg de Lactogluconato de calcio) - CALCIO 350,35 mg (como 875 mg de Carbonato de calcio); aprobada por Certificado N° 58.059, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido efervescente



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3555**

contiene: Calcio 149,65 mg (como 1131,5 mg de Lactogluconato de calcio), Calcio 350,35 mg (como 875 mg de Carbonato de calcio), Bicarbonato de sodio 100,00 mg, Acido cítrico anhidro 1660,0 mg, Esencia de naranja 2,00 mg, Sacarina sódica 30,00 mg, Manitol c.s.p. 4300,00 mg.


ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.059, 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016345-16-6

DISPOSICIÓN N° **3555**

Jfs


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