



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003960-17-0

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003960-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: CONCAL D / CARBONATO DE CALCIO – VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARBONATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 500 mg DE CALCIO ELEMENTAL) 1387 mg – VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 400 UI, autorizada por el Certificado N° 45.567.

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 para cambio de excipientes.

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° 1.490/92 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: CONCAL D / CARBONATO DE CALCIO – VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARBONATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 500 mg DE CALCIO ELEMENTAL) 1.387 mg –

VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 400 UI, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Vitamina D3 (Colecalciferol) 400 UI, Carbonato de calcio (equivalente a 500 mg de calcio elemental) 1387 mg, Croscarmelosa sódica 80 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1600 mg, Estearato de magnesio 10 mg, Laurilsulfato de sodio 16 mg. Recubrimiento: Opadry AMB II (*) 65 mg. (*) Composición del Opadry AMB II: Alcohol polivinílico, Talco, Dióxido de titanio, Monocaprilocaprato de glicerol, Laurilsulfato de sodio.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.567, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003960-17-0