



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-54182117-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-54182117-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CALCIRAQUIFEROL / CALCITRIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, CALCITRIOL 0,25 mcg; aprobado por Certificado N° 52.512.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALCIRAQUIFEROL / CALCITRIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, CALCITRIOL 0,25 mcg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada capsula blanda

contiene: Calcitriol 0,25 mcg; Triglicéridos de cadena media csp 160,00 mg; Butilhidroxitolueno 0,060 mg; Butilhidroxianisol 0,060 mg; Gelatina 52,8364 mg; Agua purificada 36,0447 mg; Glicerina 12,6720 mg; Metilparabeno sódico 0,1830 mg; Propilparabeno sódico 0,04572 mg; Sorbitol 70% 17,5920 mg; EDTA disódico 0,060 mg; Dióxido de titanio 0,600 mg; Colorante rojo N°40 (CI 16035) 0,0060 mg; Colorante amarillo N°6 (CI 15985) 0,0084 mg; Colorante azul N°1 (CI 42090) 0,00018 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.512, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

EX-2018-54182117-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl