



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2022-100768311-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX -2022-100768311-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CRADA / COLECALCIFEROL (Vitamina D), Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS, COLECALCIFEROL 2,5 mg (Vitamina D3 100.000 UI); aprobado por Certificado N° 57.989

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el 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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRADA / COLECALCIFEROL (Vitamina D); Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS, COLECALCIFEROL 2,5 mg (Vitamina D3 100.000 UI), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada capsula contiene: Colecalciferol (Vitamina D3 100.000UI) 2,5 mg; Excipientes: Aceite de soja 219,25 mg; DL-Alfa Tocoferol Acetato 0,75 mg; Lecitina de soja Trazas; Triglicéridos de Cadena Media Trazas; Composición de la cápsula: Gelatina 102,86308 mg; Anhidrisorb 85/70 (Sorbitol Sorbitan Solución) 49,87553 mg; Punzo 4R 1,22937 mg; Amarillo ocase 1,90047 mg; Verde D&C N3 0,00784 mg; Dióxido de Titanio Suspendido en Anhidrisorb 1:1,5 9,54988 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.989, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 2022-100768311-APN-DGA#ANMAT

LG

rl