



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-85583565-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y la Disposición ANMAT N° 7438/10 y el EX-2022-85583565-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS SAICF solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada RAQUIFEROL D3 CAPS / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100 mg (100000 UI); forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS BLANDAS.

Que por Disposición N° 7917/2015, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 9707/19, artículos 8°, 9°, 10° y 15° y en la Disposición ANMAT N° 7438/10, artículo 1°.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS SAICF la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal denominada RAQUIFEROL D3 CAPS / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100 mg (100000 UI); forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS BLANDAS; Certificado N° 57795, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA SAIC sito en AV MARQUEZ 654/91 - VILLA LOMA HERMOSA - PCIA BS AS – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en ROEMMERS SAICF sito en JOSÉ E RODÓ 6424 - CABA – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones N° GDE IF-2023-19179463-APN-DFYGR#ANMAT forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 57795 en los términos de la Disposición ANMAT N° 7438/10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2022-85583565-APN-DFYGR#ANMAT

ap

rp

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ROEMMERS SAICF la modificación de datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 57795.

Nombre comercial: RAQUIFEROL D3 CAPS

Nombre / s Genérico / s: COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100 mg (100000 UI)

Forma / s Farmacéutica / s: CÁPSULAS BLANDAS

DATOS IDENTIFICATORIOS A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	AJUSTE DE EXCIPIENTES AUTORIZADO
EXCIPIENTE	Cada cápsula blanda contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) .....100,00 mg * Aceite de soja..... 219,25 mg DL-Alfa tocoferol acetato..... 0,75 mg Gelatina ..... 106,3286 mg Anhidrisorb 85/70 (Sorbitol sorbitan Solución)..... 51,5558 mg Amarillo de quinoleína (CI 47005).. 0,0074 mg Amarillo ocaso (CI 15985)..... 0,0004 mg Dióxido de titanio suspendido en Anhidrisorb 1:1,5..... 4,3563 mg  *Equivale a 100.000 UI	Cada cápsula blanda contiene: Colecalciferol (Vitamina D3)..... 100,00 mg * Aceite de Soja..... 219,25 mg DL-Alfa Tocoferol Acetato..... 0,75 mg Gelatina..... 107,0817 mg Anhidrisorb 85/70 (Sorbitol sorbitán solución)..... 51,9210 mg Amarillo de Quinoleína (CI 47005). 0,0816 mg Amarillo Ocaso (CI 15985).....0,0004 mg Dióxido de Titanio suspendido en anhidrisorb 1:1,5..... 2,4730 mg  *Equivale a 100.000 UI

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

Expediente N° EX-2022-85583565-APN-DGA#ANMAT.-



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo de Modificación por pequeños ajustes

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.22 10:22:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.22 10:22:13 -03:00