



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

11 5 6 6

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-22.412/09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada REGUCAL D / CITRATO DE CALCIO 4 H²O (Eq. a 315 mg de Ca) 1500 MG – VITAMINA D³ (Eq. a 5 µg de Vit. D³) 200 U USP (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS), autorizada por Certificado Nº 48.670.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 253/08.

rs



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1566

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada REGUCAL D / CITRATO DE CALCIO 4 H₂O (Eq. a 315 mg de Ca) 1500 MG - VITAMINA D³ (Eq. a 5 µg de Vit. D³) 200 U USP (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS) autorizada por certificado N° 48.670, a cambiar los excipientes y cambio de envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.670, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22.412/09-6.

DISPOSICIÓN N°

[Firma manuscrita]

1566

[Firma manuscrita]
D. DANIEL SOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1566** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.670, y de acuerdo a lo solicitado por la firma **BALIARDA S.A.** la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: **REGUCAL D**
- Nombre/s Genérico/s: **CITRATO DE CALCIO 4 H₂O (Eq. a 315 mg de Ca) 1500 MG – VITAMINA D³ (Eq. a 5 µg de Vit. D³) 200 U USP**
- Forma/s Farmacéutica/s: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS**
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 889/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10.478/01-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS: EXCIPIENTES:	AEROSIL 200 5 MG, POVIDONA 151,2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 153 MG, TALCO 18 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, HIDROXIPROPILMETILCE-	ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG.

9

na?



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ENVASE/S PRIMARIO/S:	LULOSA 6 MG, PROPIL- GLICOL 3 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3 MG. BLISTER PVC INCOLORO / ALUMINIO.	BLISTER AL / PVC BLANCO.
-------------------------	---	--------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 48.670, en la Ciudad de Buenos Aires,

07 ABR 2010

Expediente N° 1-47-22.412/09-6

DISPOSICIÓN N°

[Handwritten signature]
es

7566

[Handwritten signature]
DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.