



"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° 1935

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-2490/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CITRAMAR D 400 / CITRATO DE CALCIO – VITAMINA D3 (COMPRIMIDOS MASTICABLES), autorizada por Certificado N° 48.509.

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 del cambio de excipientes 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.

RS  
A



"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° 1935

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., para la especialidad medicinal denominada CITRAMAR D 400 / CITRATO DE CALCIO – VITAMINA D3 (COMPRIMIDOS MASTICABLES) autorizada por certificado N° 48.509, a cambiar los excipientes, 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° 48.509, 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° 1-47-2490/10-8.

DISPOSICIÓN N°

*Je*  
*es*

1935

*CH*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
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°...1935, a los efectos de ser aneñado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.509, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING 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: CITRAMAR D 400
- Nombre/s Genérico/s: CITRATO DE CALCIO – VITAMINA D 3
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 989/2000
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-971/99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS MASTICABLES:	CROSCARMELOSA SODICA 76 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, ESENCIA DE NARANJAS 5 MG, ASPARTAME 5 MG.	CROSCARMELOSA SODICA 60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, ESENCIA DE NARANJAS 20 MG, ASPARTAME 10 MG.

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

RS  
A



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma  
LABORATORIOS FERRING S.A., Certificado de Autorización n° 48.509, en la Ciudad de  
Buenos Aires, ... 27 ABR 2010

Expediente N° 1-47-2490/10-8

DISPOSICIÓN N°

**1935**

*re*

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**