



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

## DISPOSICIÓN N° 2290

BUENOS AIRES, 23 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-21634/11-5 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 para la especialidad medicinal denominada REGUCAL D 400 / CALCIO, VITAMINA D3 (COMPRIMIDOS RANURADOS), autorizada por Certificado N° 48.670.

5. 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.

U. 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



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

## DISPOSICIÓN N° 2290

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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada REGUCAL D 400 / CALCIO, VITAMINA D3 (COMPRIMIDOS RANURADOS) autorizada por certificado N° 48.670, 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° 48.670 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2290

interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21634/11-5

DISPOSICIÓN N° 2290

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**2290**....., 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 400
- Nombre/s Genérico/s: CALCIO, VITAMINA D3
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RANURADOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2599/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-7046/99-5

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	AEROSIL 200 5,2 MG, CROSPVIDONA 20 MG, TALCO 21 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 6 MG, POLIETILENGLICOL 6000	OXIDO FERRICO AMARILLO 2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, ASPARTAMO 3,5 MG, ESENCIA DE LIMA 50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG.

U



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	3 MG, POVIDONA 1,20 MG, PROPILENGLICOL 3 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3 MG, LACA DE AZUL BRILLANTE 40 µG.	
--	---	--

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 BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 48.670, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
23 ABR 2012

Expediente Nº 1-47-21634/11-5

DISPOSICIÓN Nº **2290**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.