



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1966

BUENOS AIRES,

01 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015505-07-1 y agregados Nº 1-0047-0000-018852-08-0 y 1-0047-0000-017181-10-4, Disposición Nº 5588/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5588/08 por la cual se autoriza nuevo proyecto de rótulos y prospectos para el producto denominada CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 y 400 / CALCIO CARBONATO - VITAMINA D3, autorizado por el certificado Nº 48.682.

Que los errores detectados recaen en la omisión de confección del anexo de autorización de Modificaciones y la omisión de entrega del rótulo para la especialidad medicinal CALCIO BASE DUPOMAR D3 400.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **1966**

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 219 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición Nº 5588/08, para la especialidad medicinal denominada



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N° 1966

CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 y 400 / CALCIO CARBONATO - VITAMINA D3; propiedad de la firma LABORATORIOS FERRING S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 48.682, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones y rótulo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015505-07-1 y agregados N° 1-0047-0000-018852-08-0 y 1-0047-0000-017181-10-4

DISPOSICION N°

1966

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.966** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.682 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 del Producto/Genérico: CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 y 400 / CALCIO CARBONATO - VITAMINA D3.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2580/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-3323-99-6.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos:	DISPOSICIÓN N° 2580/00.-	Rótulos de fojas 30 a 32, 34 a 36, prospectos de fojas 188 a 201, corresponde desglosar la foja 35.-----

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



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

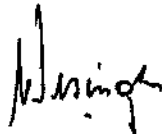
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS FERRING S.A. Certificado de Autorización N° 48.682
01 ABR 2014
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015505-07-1 y agregados N° 1-0047-0000-
018852-08-0 y 1-0047-0000-017181-10-4

DISPOSICION N° 1966

mb


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

1966

CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 **Calcio Carbonato** **Vitamina D3**

Comprimidos masticables

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada comprimido masticable de Calcio Base Dupomar D3 400 contiene:
Carbonato de Calcio 1260 mg (equivalente a 500 mg de calcio elemental), Vitamina D3 (colecalciferol) 400 U.I.

Excipientes: sorbitol polvo 70 mg, aspartame 15 mg, esencia de naranja en polvo 11 mg, laca aluminica amarillo ocaso al 35% 8,6 mg, estearato de magnesio 12 mg, croscarmelosa sódica 46,4 mg.

Posología

Ver prospecto interno.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar fresco y seco (entre 15° C y 30° C)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48682.

Dupomar S.A.C.I.F. Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Elaborado en Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Director técnico: Osvaldo Daniel León - Farmacéutico

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

1

DUPOMAR S.A.C.I.F.
Farmacéutico
Osvaldo Daniel León
Director Técnico
N.N. 10762