



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5 6 3 0

BUENOS AIRES, 17 AGO 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-23472-10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CALCIO BASE VENT 3 / CARBONATO DE CALCIO GRANULADO (COMPRIMIDOS MASTICABLES), Certificado n° 44133.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

RP



DISPOSICIÓN N° 5630

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CALCIO BASE VENT 3 / CARBONATO DE CALCIO GRANULADO (COMPRIMIDOS MASTICABLES), los que en lo sucesivo serán: CARBONATO DE CALCIO GRANULADO (EQUIVALENTE A 1250 mg DE CARBONATO DE CALCIO) 1350 mg: SORBITOL 130,1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 135,5 mg, POVIDONA 15 mg, ASPARTAMO 0,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg. COMPRIMIDO MASTICABLE SABORIZADO: CARBONATO DE CALCIO GRANULADO (EQUIVALENTE A 1250 mg DE CARBONATO DE CALCIO) 1350 mg, SORBITOL 130,1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 135,5 mg, POVIDONA 15 mg, ASPARTAMO 0,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg, ESENCIA MENTA -. LIMON 3 mg, LACA AZUL (INDEX 42090) 0,05 mg, LACA AMARILLA (INDEX 19140) 0,05 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44133 cuando el mismo se presente acompañado de la
RA



DISPOSICIÓN N° **5 6 3 0**

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-23472-10-6

DISPOSICIÓN N° **5 6 3 0**

R. No

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