



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5401

BUENOS AIRES, 26 AGO 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-011461-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada REGUCAL 1 G / PIDOLATO DE CALCIO - CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, PIDOLATO DE CALCIO 2 g/sobre - CARBONATO DE CALCIO 1,825 g/sobre; autorizada por el Certificado Nº 43.017.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5401**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal REGUCAL 1 G / PIDOLATO DE CALCIO - CARBONATO DE CALCIO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada sobre de granulado efervescente contiene: Excipientes: Ácido cítrico 3200,00 mg, Aspartamo 70,00 mg, Esencia de limón 64,50 mg, Amarillo de quinolina 3,00 mg, Manitol 237,5 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.017, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

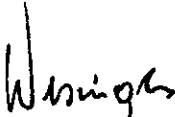
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011461-13-9

DISPOSICIÓN Nº

**5401**

nc

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