



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 8

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-6622-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 3002/05 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 47.965.

Que los errores detectados recaen sobre la cantidad consignada del principio activo CITRATO DE CALCIO y su equivalencia de Calcio base por unidad de comprimido masticable.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el principio activo CITRATO DE CALCIO y su equivalencia de Calcio base por unidad de comprimido masticable de la Disposición ANMAT N° 3002/05 para la especialidad medicinal CITRAMAR D200 / CITRATO DE CALCIO - COLECALCIFEROL, según lo detallado en el Anexo de Autorización 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° 47.965 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-6622-16-0

DISPOSICIÓN N°:

ss.

8 5 9 8


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8598**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.965 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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 / Genérico/s: CITRAMAR D200 / CITRATO DE CALCIO - COLECALCIFEROL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICALBLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2940/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11953-98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Principio Activo - comprimido masticable	Citrato de calcio 1500mg (equivalente a 600mg de calcio elemento)	Citrato de calcio 1500mg (equivalente a 315mg de calcio elemento)

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INVESTI FARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 47.965,



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

en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **03 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-0000-6622-16-0

DISPOSICIÓN N°:

ss.

8 5 9 8

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]
MBG