



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9268-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Agosto de 2017

Referencia: 1-0047-0000-006620-16-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006620-16-3 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: **CALCIO BASE DUPOMAR D / CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) – COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)**, forma farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (EQUIVALENTE A CALCIO ELEMENTAL 500 mg) – COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 440 UI**, autorizada por el Certificado N° 45.083.

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 para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal: CALCIO BASE DUPOMAR D / CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) – COLECALCIFEROL (VITAMINA D3), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (EQUIVALENTE A CALCIO ELEMENTAL 500 mg) – COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 440 UI, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido masticable contiene: Carbonato de calcio 1250 mg (equivalente a calcio elemental 500 mg); Vitamina D3 (*) 440 UI; Celulosa microcristalina 305,79 mg; Manitol 75,00 mg; Aspartame 15,00 mg; Esencia de naranja en polvo 11,00 mg; Citrato de sodio 5,00 mg; Estearato de magnesio 28,00 mg, Acacia 140,00 mg; Croscarmelosa sódica 33,00 mg. (*) Equivalente a 4,4 mg de Dry Vitamin D3 100 en una mezcla compuesta por: Colecalciferol 0,011 mg y resto de componentes de la mezcla: Sacarosa (20-40%); Gelatina (15-30%); Octenil succinato aluminico de almidón (15-30%); Triglicéridos de cadena media (15-30%); Butilhidroxitolueno (máx. 1%); Silicato de sodio y aluminio (máx. 1%).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.083, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006620-16-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.08.08 09:48:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
20715117564
Date: 2017.08.08 09:48:21 -0300