



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

DISPOSICIÓN N°

2752

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-19.366/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CALCIMAX® FORTE / CITRATO DE CALCIO 4H₂O EQUIVALENTE A 400 MG DE Ca. ELEMENTAL) (COMPRIMIDOS); Certificado n° 45.743.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7752

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 GADOR S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CALCIMAX® FORTE (CITRATO DE CALCIO 4H₂O EQUIVALENTE A 400 MG DE Ca. ELEMENTAL) (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA 201,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 66 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 22 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45.743 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

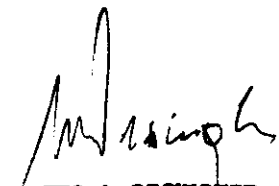
ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-19.366/10-7.

DISPOSICIÓN N°

RS

7752


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