



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

DISPOSICIÓN Nº 9236

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-13.842/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ULTRACALCIUM D3 400 / CARBONATO DE CALCIO - VITAMINA D3 (COMPRIMIDOS MASTICABLES) autorizada por Certificado Nº 51.182.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., para la especialidad medicinal denominada ULTRACALCIUM D3 400 / CARBONATO DE CALCIO - VITAMINA D3 (COMPRIMIDOS MASTICABLES) autorizada por certificado N° 51.182, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.182, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 6

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13.842/11-4.

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 6

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8 2 3 6**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.182, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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: ULTRACALCIUM D3 400
- Nombre/s Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO – VITAMINA D3
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6387/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-702/03-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS MASTICABLES:	SORBITOL INSTANTÁNEO 595 MG, ESENCIA DE NARANJA 21 MG, LACA ALUM. AMARILLO OCASO 4 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 31,50 MG, CROSCARMELOSA	SORBITOL INSTANTÁNEO 595 MG, ESENCIA DE BANANAS 21 MG, LACA ALUM. AMARILLO QUINOLEINA 4 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 31,50 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 36 MG,

67
U



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

	SÓDICA 36 MG, ASPARTAME 5 MG.	ASPARTAME 5 MG.
--	----------------------------------	-----------------

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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Certificado de Autorización nº 51.182 , en la Ciudad de Buenos Aires, **07 DIC 2011**

Handwritten mark

Expediente Nº 1-47-13.842/11-4

DISPOSICIÓN Nº

Handwritten mark

8 2 3 6

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