



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

**DISPOSICIÓN N° 0846**

BUENOS AIRES, 23 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008881-14-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 / CARBONATO DE CALCIO, COLECALCIFEROL (COMPRIMIDOS MASTICABLES) y CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 / CARBONATO DE CALCIO, COLECALCIFEROL (COMPRIMIDOS MASTICABLES), inscriptas bajo el Certificado N° 48.682 y DELTROX / IBANDRONATO MONOSÓDICO MONOHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 53.827, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS FERRING S.A.

Que la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., sita en Dr. Luis Belaustegui 2957/ 59 y Av. Castañares 3222/28/90 y a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en José E. Rodo 6424/76, C.A.B.A y Alvaro



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

DISPOSICIÓN N° 0846

Barros 1113, Luis Guillón, Bs. As., para que realicen la elaboración completa de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS MASTICABLES y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS correspondientes a los Certificados 48.682 y 53.827, respectivamente.

Que la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L., sita en Virgilio 844/56, C.A.B.A., para que lleve a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES correspondiente al Certificado N° 48.682.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y la



DISPOSICIÓN N° 0846

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 / CARBONATO DE CALCIO, COLECALCIFEROL (COMPRIMIDOS MASTICABLES) y CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 / CARBONATO DE CALCIO, COLECALCIFEROL (COMPRIMIDOS MASTICABLES), inscriptas bajo el Certificado N° 48.682 y DELTROX / IBANDRONATO MONOSÓDICO MONOHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 53.827, a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.,

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., a contratar a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., sita en Dr. Luis Belaustegui 2957/59 y Av. Castañares 3222/28/90 y a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita



DISPOSICIÓN N° 0846

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

en José E. Rodo 6424/76, C.A.B.A y Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Bs. As., para que realicen la elaboración completa de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS MASTICABLES y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS correspondientes a los Certificados 48.682 y 53.827, respectivamente.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., a contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L., sita en Virgilio 844/56, C.A.B.A., para que lleve a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES correspondiente al Certificado N° 48.682.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse a los Certificados Nros. 48.682 y 53.827 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



DISPOSICIÓN N° 0846

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

ARTICULO 6°. -Regístrese; gírese a Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008881-14-4

DISPOSICION N° 0846

cc

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0846** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.682 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 aprobado: CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 / CARBONATO DE CALCIO, COLECALCIFEROL y CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 / CARBONATO DE CALCIO, COLECALCIFEROL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2580/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003323-99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS FERRING S.A.	INVESTI FARMA S.A.
Elaborador	LABORATORIOS FERRING	LABORATORIOS FERRING



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

	S.A. DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	S.A., sita en Dr. Luis Belaustegui 2957/ 59 y Av. Castañares 3222/28/90 ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en José E. Rodo 6424/76, C.A.B.A y Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Bs. As. DONATO ZURLO & CIA S.R.L., sita en Virgilio 844/56, C.A.B.A
--	--------------------------------------	---

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° 48.682, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
 23 ENE 2015

Expediente N° 1-47-0000-008881-14-4

DISPOSICION N°

**0846**

cc

Ing ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0846** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.827 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 aprobado: DELTROX / IBANDRONATO  
 MONOSÓDICO MONOHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3123/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-026227-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS FERRING S.A.	INVESTI FARMA S.A.
Elaborador	LABORATORIOS FERRING S.A. CRAVERI S.A.I.C.	LABORATORIOS FERRING S.A., sita en Dr. Luis





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

		Belausteguí 2957/ 59 y Av. Castañares 3222/28/90 ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en José E. Rodo 6424/76, C.A.B.A y Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Bs. As.
--	--	--

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° 53.827, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
23 ENE 2015

Expediente N° 1-47-0000-008881-14-4

DISPOSICION N° **0846**

cc

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.