



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

**DISPOSICIÓN N°**

**1062**

**BUENOS AIRES, 20 ENE 2015**

VISTO el Expediente n° 1-47-5161-07-0 y agregado n° 1-47-19700-12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO VANNIER S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 4654/07 fechada el 10 de Agosto de 2007.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 4654/07 de esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CALNIER D / CARBONATO DE CALCIO GM22 1375 mg (CARBONATO DE CALCIO 1250,00 mg, equivalente a 500 mg de CALCIO ELEMENTAL, Y MALTODEXTRINA 125 mg) – VITAMINA D3 400 UI, forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES, autorizada por certificado N° 52.287.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el nombre genérico del producto antes mencionado.



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

DISPOSICIÓN N° 1062

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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 n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 4654/07, para la especialidad medicinal denominada CALNIER D / CARBONATO DE CALCIO GM22 1375 mg (CARBONATO DE CALCIO 1250,00 mg, equivalente a 500 mg de CALCIO ELEMENTAL, Y



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

DISPOSICIÓN N° 1062


MALTODEXTRINA 125 mg) - VITAMINA D3 400 UI, forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES; propiedad de la firma LABORATORIO VANNIER S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

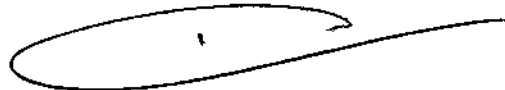
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 52.287 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-5161-07-0 y 1-47-19700-12-3

DISPOSICION n° 1062

  
VR



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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1062**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.287, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CALNIER D

Nombre/s Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO GM22 1375 mg  
 (CARBONATO DE CALCIO 1250,00 mg, equivalente a 500 mg de CALCIO ELEMENTAL, Y MALTODEXTRINA 125 mg) - VITAMINA D3 400 UI

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4521/05

Tramitado por expediente n° 1-47-11935-04-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE GENERICO	CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (EQUIVALENTE A 500 mg DE CALCIO ELEMENTAL) - VITAMINA	CARBONATO DE CALCIO GM22 1375 mg (CARBONATO DE CALCIO 1250,00 mg, equivalente a



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

	D3 400 UI	500 mg de CALCIO ELEMEN- TAL, Y MALTODEXTRINA 125 mg) - VITAMINA D3 400 UI
--	-----------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. Certificado de Autorización N° 52.287, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 28 ENE 2015

Expediente n° 1-47-5161-07-0 y 1-47-19700-12-3

DISPOSICION n°

**1062**

*Handwritten signature*  
vr

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

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