



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

**DISPOSICIÓN N° 0998**

BUENOS AIRES,

**27 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016805-14-1 y el agregado N° 1-0047-0000-017563-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEO PHARMA A/S DINAMARCA representada en el país por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita nuevos laboratorios elaboradores alternativos y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ETHALPA / ALFACALCIDOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, ALFACALCIDOL 0,25 mcg - 0,50 mcg - 1,00 mcg, autorizado por el Certificado N° 43.480.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los

UP  
WD  
9  
JMN



DISPOSICIÓN N°

0998

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

Decretos N° 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 1890/92, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de DINAMARCA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en CATALENT PHARMA SOLUTIONS INC, Catalent France Beenheim S.A., 74 Rue Principale - 67930 Beenheim, FRANCIA (encapsulado); SWISS CAPS AG., 35 Husenstrasse - 9533, Kirchberg, SUIZA (encapsulado), observándose su consumo en DINAMARCA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 de fojas 219, 220 y 224 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

UP  
MP  
9  
JUN



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

**DISPOSICIÓN N° 0998**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 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 1º.- Autorízase a la firma LEO PHARMA A/S DINAMARCA representada en el país por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., los nuevos laboratorios elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ETHALPA / ALFACALCIDOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, ALFACALCIDOL 0,25 mcg - 0,50 mcg - 1,00 mcg, cuyo país de procedencia será: DINAMARCA y los países de origen alternativo serán: FRANCIA - SUIZA, siendo elaborada alternativamente por CATALENT PHARMA SOLUTIONS INC, Catalent France Beinheim S.A., 74 Rue Principale - 67930 Beinheim, FRANCIA (encapsulado); SWISS CAPS AG., Husenstrasse 35 - 9533, Kirchberg, SUIZA (encapsulado).

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma citada en el artículo 1º el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ETHALPA /

*UP*  
*mp*  
*ed*  
*AM*



# DISPOSICIÓN N° 0998

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

ALFACALCIDOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, ALFACALCIDOL 0,25 mcg - 0,50 mcg - 1,00 mcg, cuyo país de procedencia será: DINAMARCA y los países de origen alternativo serán: FRANCIA - SUIZA, para la Fórmula de encapsulado en SWISS CAPS AG., cada cápsula de ETALPHA 1,00 mcg contiene: Activo: Alfácalcidol 1,00 mcg; Excipientes: Aceite de sésamo refinado 99,90 mg; Todo-rac- $\alpha$ -tocoferol 0,10 mg; Excipientes de la cubierta: Gelatina 51,60 mg; Glicerol 23,50 mg; Sorbato de Potasio 0,30 mg; Óxido de Hierro Negro 0,22 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,15 mg; cada cápsula de ETALPHA 0,50 mcg contiene: Activo: Alfacalcidol 0,50 mcg; Excipientes: Aceite de sésamo refinado 99,90 mg; Todo-rac- $\alpha$ -tocoferol 0,10 mg; Excipientes de la cubierta: Gelatina 51,60 mg; Glicerol 22,40 mg; Sorbato de Potasio 0,30 mg; Dióxido de Titanio 1,28 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,23 mg; cada cápsula de ETALPHA 0,25 mcg contiene: Activo: Alfacalcidol 0,25 mcg; Excipientes: Aceite de sésamo refinado 99,90 mg; Todo-rac- $\alpha$ -tocoferol 0,10 mg; Excipientes de la cubierta: Gelatina 51,80 mg; Glicerol 22,30 mg; Sorbato de Potasio 0,30 mg; Dióxido de Titanio 1,28 mg; asimismo se deja constancia que se mantiene la Fórmula de encapsulado en



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

**DISPOSICIÓN N° 0998**

CATALENT PHARMA SOLUTIONS INC con los excipientes autorizados anteriormente.

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 12.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.480 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- 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° 1-0047-0000-016805-14-1 y el agregado N° 1-0047-0000-017563-14-1

DISPOSICIÓN N° **0998**

ji

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.