



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

1177

BUENOS AIRES, 06 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006621-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 - CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 / CARBONATO DE CALCIO - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO (equivalente a calcio elemental 500 mg) 1250 mg - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 200 UI (equivalente a 10 mcg) - CARBONATO DE CALCIO (equivalente a calcio elemental 500 mg) 1250 mg - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 400 UI (equivalente a 20 mcg), aprobado por Disposición autorizante N° 2580/00 y Certificado N° 48.682.

LP

H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1177

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 de cambio de excipientes.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 -

UP
[Handwritten signature]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1177**

CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 / CARBONATO DE CALCIO - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO (equivalente a calcio elemental 500 mg) 1250 mg - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 200 UI (equivalente a 10 mcg) - CARBONATO DE CALCIO (equivalente a calcio elemental 500 mg) 1250 mg - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 400 UI (equivalente a 20 mcg), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.682 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006621-16-7

DISPOSICIÓN N°

1177

Jfs

JP

Handwritten signature

Handwritten signature

3

Dr. CARLOS CHIALE
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° **1177**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.682 y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 - CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 / CARBONATO DE CALCIO - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO (equivalente a calcio elemental 500 mg) 1250 mg - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 200 UI (equivalente a 10 mcg) - CARBONATO DE CALCIO (equivalente a calcio elemental 500 mg) 1250 mg - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 400 UI (equivalente a 20 mcg).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2580/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003323-99-6.-

LP

Q

HA



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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido masticable de CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 contiene: Carbonato de calcio 1250,00 mg (equivalente a 500 mg de calcio elemental), Vitamina D3 (Colecalciferol) 200 UI, Sorbitol polvo 75,00 mg, Aspartame 15,00 mg, Esencia de naranja en polvo 11,00 mg, Laca aluminica amarillo ocase 35% 3,15 mg, Estearato de magnesio 12,00 mg, Croscarmelosa sódica 43,00 mg.	Cada comprimido masticable de CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 contiene: Carbonato de calcio 1250,00 mg, (equivalente a 500 mg de calcio elemental), Vitamina D3 (Colecalciferol) 200 UI*, Sorbitol polvo 75,00 mg, Aspartame 15,00 mg, Esencia de naranja en polvo 11,00 mg, Laca aluminica amarillo ocase 35% 3,15 mg, Estearato de magnesio 12,00 mg, Croscarmelosa sódica 43,00 mg.- *equivalente a 2 mg de Dry Vitamin D3 100 en una mezcla compuesta por: Colecalciferol (equivalente al 0,25 % de la mezcla) y el resto de los componentes de la mezcla Sacarosa (20-40 %); Gelatina (15-30 %); Octenil succinato aluminico de almidón (15-30%); Triglicéridos de cadena media (15-30%); Butilhidroxitolueno (max 1 %); Silicato de sodio y aluminio (max 1%); Agua (máx 5%).
	Cada comprimido masticable de CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 contiene: Carbonato de calcio 1250 mg (equivalente a 500 mg de calcio elemental), Vitamina	Cada comprimido masticable de CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 contiene: Carbonato de calcio 1250 mg (equivalente a 500 mg de calcio elemental), Vitamina D3 (Colecalciferol) 400 UI*,

LP

Handwritten marks and signature



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

D3 (Colecalciferol) 400 UI,	Sorbitol polvo 70,00 mg,
Sorbitol polvo 70,00 mg,	Aspartame 15,00 mg,
Aspartame 15,00 mg,	Esencia de naranja en polvo 11,00 mg,
Esencia de naranja en polvo 11,00 mg,	Laca aluminica amarillo ocase 35% 8,60 mg,
Laca aluminica amarillo ocase 35% 8,60 mg,	Estearato de magnesio 12,00 mg,
Estearato de magnesio 12,00 mg,	Croscarmelosa sódica 46,40 mg.
Croscarmelosa sódica 46,40 mg.	-----
-----	-----
-----	-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.682 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

06 FEB. 2017

Expediente N° 1-0047-0000-006621-16-7

DISPOSICIÓN N° **1177**

Jfs

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.