



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

DISPOSICIÓN N° 1249

BUENOS AIRES, 07 FEB. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-10207-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita se autorice el nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 / CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (equivalente a 500 mg de CALCIO ELEMENTAL) - COLECALCIFEROL 200 y CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 / CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (equivalente a 500 mg de CALCIO ELEMENTAL) - COLECALCIFEROL 400 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES, autorizada por Certificado N° 48.682.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la

21
intervención de su competencia.
MREB

9
H



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

DISPOSICIÓN N° 1249

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 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., para las especialidades medicinales denominadas CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 / CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (equivalente a 500 mg de CALCIO ELEMENTAL) - COLECALCIFEROL 200 y CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 / CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (equivalente a 500 mg de CALCIO ELEMENTAL) - COLECALCIFEROL 400 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

20
-
MUG
H
g



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

DISPOSICIÓN N° 1249

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10207-16-1

DISPOSICIÓN N°

1249

ES.-

MES

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

9



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°.....**1249**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.682, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTITI 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: CALCIO BASE DUPOMAR D3 200 y CALCIO BASE DUPOMAR D3 400
- Nombre/s Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO - COLECALCIFEROL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2580/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-3323-99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	BLISTER ALU/PVC	BLISTER AL/PVC BLANCO ANACTINICO

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de

[Signature] Autorización antes mencionado.

14/3/06
[Signature]



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización n°
48.682, en la Ciudad de Buenos Aires, ... 07 FEB. 2017

Expediente N° 1-47-10207-16-1

[Handwritten signature]

DISPOSICIÓN N°

1249

ES.-

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

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