



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1 2 5 1**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009475-16-2 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 CITRAMAR D 200 / CITRATO DE CALCIO - COLECALCIFEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CITRATO DE CALCIO 1500 mg - COLECALCIFEROL 100000 UI/g, aprobado por Disposición autorizante N° 2940/99 y Certificado N° 47.965.

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

UP
2
H



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

DISPOSICIÓN N° 1 25 11

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 CITRAMAR D 200 / CITRATO DE
CALCIO - COLECALCIFEROL, Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS MASTICABLES, CITRATO DE CALCIO 1500 mg -
COLECALCIFEROL 100000 UI/g, 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



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

DISPOSICIÓN N° 1 25 11

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.965 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-009475-16-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1 25 11

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

UP



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 Nº **1251**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 47.965 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: CITRAMAR D 200 / CITRATO DE CALCIO - COLECALCIFEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CITRATO DE CALCIO 1500 mg - COLECALCIFEROL 100000 UI/g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2940/99 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011953-98-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido masticable contiene: Citrato de calcio 1500,00 mg (equivalente a 315 mg de calcio elemental), Colecalciferol 100000 UI/g 2 mg, Croscarmelosa sódica 60,00 mg, Estearato	Cada comprimido masticable contiene: Citrato de calcio 1500,00 mg (equivalente a 315 mg de Calcio elemental), Colecalciferol 100000 UI/g* 2 mg, Croscarmelosa sódica 60,00 mg, Estearato de magnesio 20,00 mg, Esencia

UP

(Handwritten signature)



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

	de magnesio 20,00 mg, Esencia de naranjas 20,00 mg, Aspartame 10,00 mg.-	de naranjas 20,00 mg, Aspartame 10,00 mg.- *equivalente a 2 mg de Dry Vitamin D3 100 compuesta por: 0,005 mg de Colecalciferol (equivalente a min 0,25% 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%).-
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° 47.965 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **07 FEB 2017**

UP

Expediente N° 1-0047-0000-009475-16-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1251

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