



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

DISPOSICIÓN N°

9009

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2207-17-4 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1177/17, 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 500mg) 1250mg- VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 200UI (equivalente a 10mcg); CARBONATO DE CALCIO (equivalente a calcio elemental 500mg) 1250mg - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 400UI (equivalente a 20mcg), Certificado N° 48.682.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la descripción de la composición del IFA VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) para CALCIO BASE DUPOMAR D3 400.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9009**

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° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 1177/17, para la especialidad medicinal CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 / CARBONATO DE CALCIO - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO (equivalente a calcio elemental 500mg) 1250mg - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 400UI (equivalente a 20mcg), Certificado N° 48.682, según el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

**ARTÍCULO 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.



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

DISPOSICIÓN N° **9009**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-2207-17-4

DISPOSICIÓN N°:

**9009**

SS.

  
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° **9009**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.682 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTITAR 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 / Genérico/s aprobado: CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 / CARBONATO DE CALCIO - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL)

Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, carbonato de calcio (equivalente a calcio elemental 500mg) 1250mg - Vitamina D3 (colecalfiferol) 400UI (equivalente a 20mcg)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2580/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3323-99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de excipientes	Cada comprimido masticable de CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 contiene: Carbonato de calcio 1250mg (equivalente a 500mg de calcio elemental), Vitamina D3 (colecalfiferol) 400 UI, Sorbitol polvo	Cada comprimido masticable de CALCIO BASE DUPOMAR D3 400 contiene: Carbonato de calcio 1250mg (equivalente a 500mg de calcio elemental),

*Handwritten initials/signature*

*Handwritten signature*



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

	<p>70,00mg, Aspartame                  15,00mg, Esencia de naranja                  en polvo 11,00mg, Laca                  alumínica amarillo ocaso 35%                  8,60mg, Estearato de                  magnesio 12,00mg,                  Croscarmelosa sódica                  46,40mg.-</p>	<p>Vitamina D3                  (colecalfierol) 400 UI *,                  Sorbitol polvo 70,00mg,                  Aspartame 15,00mg,                  Esencia de naranja en                  polvo 11,00mg, Laca                  alumínica amarillo ocaso                  35% 8,60mg, Estearato                  de magnesio 12,00mg,                  Croscarmelosa sódica                  46,40mg.-</p> <p>* Equivalente a 4mg de                  Dry Vitamin D3 100 en                  una mezcla compuesta                  por: Colecalciferol                  0,01mg (equivalente al                  0,25% de la mezcla) y el                  resto de los                  componentes de la                  mezcla: Sacarosa (20-                  40%); Gelatina (15-                  30%); Octenil succinato                  alumínico de almidón                  (15-30%); Triglicéridos                  de cadena media (15-                  30%);                  Butilhidroxitolueno (max                  1%); Silicato de sodio y                  aluminio (max 1%);                  Agua (max 5%).-</p>
--	--	---

UP  
 [Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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


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 INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.682, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 JUL 2017** .....

Expediente N° 1-47-0000-2207-17-4

DISPOSICION N°

**9009**

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

SS.



