



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN N° **4006**

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-13946/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada REGUCAL D 400 / CITRATO DE CALCIO.4H₂O 1500 MG (equivalente a 315 mg de calcio) - VITAMINA D 4,0 MG (400 USP) (equivalente a 10 µg de vitamina D3) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS) autorizada por Certificado N° 48.670.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN N° 4006

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 los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada REGUCAL D 400 / CITRATO DE CALCIO.4H₂O 1500 MG (equivalente a 315 mg de calcio) - VITAMINA D 4,0 MG (400 USP) (equivalente a 10 µg de vitamina D3) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS), autorizada por certificado N° 48.670, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.670, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN Nº 4006

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13946/12-6.

DISPOSICIÓN Nº 4006

a.z.

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4006**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.670, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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: REGUCAL D 400
- Nombre/s Genérico/s: REGUCAL D 400 / CITRATO DE CALCIO.4H₂O 1500 MG (equivalente a 315 mg de calcio) - VITAMINA D 4,0 MG (400 USP) (equivalente a 10 µg de vitamina D3)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2599/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-7046/99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	OXIDO FERRICO AMARILLO 2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, ASPARTAMO 3,5 MG, ESENCIA DE LIMA 50	DL-ALFA-TOCOFEROL 40 µG, ALMIDON MODIFICADO 2,92 MG, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 0,12 MG, ASCORBATO DE SODIO 0,16 MG, SACAROSA 0,70



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

	MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG.	MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 48 µG, OXIDO FERRICO AMARILLO 2,0 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 30 MG, ASPARTAMO 3,5 MG, ESENCIA DE LIMA 50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG.
--	----------------------------------	---

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 BALIARDA S.A., Certificado de Autorización nº 48.670 , en la Ciudad de Buenos Aires, **25 JUN 2013**.....

Handwritten initials

Expediente Nº 1-47-13946/12-6

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

4006

Handwritten signature

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.