



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2240

BUENOS AIRES, 06 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-9476-16-6 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 400 / CITRATO DE CALCIO - VITAMINA D3, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CITRATO DE CALCIO 1500 mg (equivalente a calcio elemental 315 mg) - Vitamina D3 (Colecalciferol) 400 UI; aprobado por Disposición autorizante N° 989/00 y Certificado N° 48.509.

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

VP

9



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2240

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 400 / CITRATO DE
CALCIO - VITAMINA D3, Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS MASTICABLES, CITRATO DE CALCIO 1500 mg
(equivalente a calcio elemental 315 mg) - Vitamina D3 (Colecalciferol)
400 UI; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

Al

VR

9
5
1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2240

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° 48.509 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° 1-0047-0000-009476-16-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

2240

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 **2240**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.509 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 400 / CITRATO DE CALCIO - VITAMINA D3, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CITRATO DE CALCIO 1500 mg (equivalente a calcio elemental 315 mg) - Vitamina D3 (Colecalciferol) 400 UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 989/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000971-99-5.

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), Vitamina D3 (Colecalciferol) 400 UI, Croscarmelosa sódica 60,00 mg, Estearato	Cada comprimido masticable contiene: Citrato de calcio 1500,00 mg (equivalente a 315 mg de Calcio elemental), Vitamina D3 (Colecalciferol)* 400 UI, Croscarmelosa sódica 60,00 mg, Estearato de magnesio 20,00 mg, Esencia

Handwritten signature

Handwritten signature



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 4 mg de Dry Vitamins D3 100 compuesto por: 0,01 mg 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 (máx. 1%), silicato de sodio y aluminio (máx. 1%), agua (máx. 5%).-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio 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° 48.509 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **06 MAR. 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009476-16-6

DISPOSICIÓN N° **2240**

Jfs

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.