



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2544

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021839-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita el nuevo nombre comercial para la presentación de venta tipo multiempaque o kit denominada BANTUC CITRO D, compuesto por las Especialidades Medicinales BANTUC / IBANDRONATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO SÓDICO, EQUIVALENTE A ÁCIDO IBANDRÓNICO 150 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4001/07 y Certificado N° 53.933; y REGUCAL D / CALCIO - VITAMINA D3, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, CITRATO DE CALCIO 4 H2O (EQUIVALENTE A 315 mg DE CALCIO) 1500 mg - VITAMINA D3 (EQUIVALENTE A 10 µg DE VITAMINA D3) 400 UI USP, aprobado por Disposición autorizante N° 0889/04 y Certificado N° 48.670.

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

**DISPOSICIÓN N° 2544**

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 a fojas 64 a 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

5.  
Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas BANTUC / IBANDRONATO SÓDICO y REGUCAL D / CALCIO - VITAMINA D3, a cambiar el nombre de la

WJ  
N.º 2544



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"  
DISPOSICIÓN N° 2544

presentación de venta tipo multiempaque o kit que se compone por dichas especialidades, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse a los Certificados N° 53.933 y N° 48.670 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021839-11-4

DISPOSICIÓN N° 2544

nc

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

wp,  
N @  
a



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**2544**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.670, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BANTUC / IBANDRONATO SÓDICO. Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO SÓDICO, EQUIVALENTE A ÁCIDO IBANDRÓNICO 150 mg. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4001/07. Tramitado por Expediente N°1-47-0000-000383-06-4.-

Nombre / Genérico/s: REGUCAL D / CALCIO - VITAMINA D3. Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, CITRATO DE CALCIO 4 H2O (EQUIVALENTE A 315 mg DE CALCIO) 1500 mg - VITAMINA D3 (EQUIVALENTE A 10 µg DE VITAMINA D3) 400 UI USP. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0889/04. Tramitado por Expediente N°1-47-0000-010478-01-6.-

*[Handwritten signature]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre de multiempaque o kit	BANTUC CITRO D.-	BANTUC MAX.-

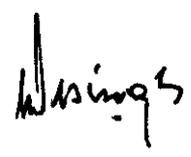
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.670 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 04 MAY 2012 del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-021839-11-4

DISPOSICIÓN N° 2544

nc

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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**2.5.4.4**...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.933, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BANTUC / IBANDRONATO SÓDICO. Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO SÓDICO, EQUIVALENTE A ÁCIDO IBANDRÓNICO 150 mg. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4001/07. Tramitado por Expediente N°1-47-0000-000383-06-4.-

Nombre / Genérico/s: REGUCAL D / CALCIO - VITAMINA D3. Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, CITRATO DE CALCIO 4 H2O (EQUIVALENTE A 315 mg DE CALCIO) 1500 mg - VITAMINA D3 (EQUIVALENTE A 10 µg DE VITAMINA D3) 400 UI USP. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0889/04. Tramitado por Expediente N°1-47-0000-010478-01-6.-



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre de multiempaque o kit	de de o	BANTUC CITRO D.-	BANTUC MAX.-

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 BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.933 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 04 MAY 2012, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-021839-11-4

DISPOSICIÓN N° 2544

nc

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

WP  
K  
Q  
a