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

DISPOSICIÓN N° 2657

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-000786-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. representante en Argentina de BAYER CONSUMER CARE AG. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CAL-C-VITA / VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) – CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) – VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) 1000 mg/comprimido - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 300 UI/comprimido – CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 250 mg/comprimido – VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 15 mg/comprimido; autorizada por el Certificado Nº 31.676.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CAL-C-VITA / VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) – CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) – VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido efervescente contiene: Vitamina C (Ácido Ascórbico) 1000 mg, Vitamina D3 (Colecalciferol) 300 UI, Calcio (Como Carbonato De Calcio) 250 mg, Vitamina B6 (Clorhidrato De Piridoxina) 15 mg, Ácido Cítrico anhidro 1500 mg, Bicarbonato de Sodio 800 mg, Cloruro de Sodio 20 mg, Esencia de Naranja 70 mg, Aroma de Mandarina 30 mg, Aspartame 40 mg, Povidona K-30 5 mg, Ésteres de Sacarosa de Ácidos Grasos 0,2 mg, Apocaroteno 1% 50 mg, Azúcar 439,7 mg.

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

DISPOSICIÓN N° 2657

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 31.676, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000786-13-4

DISPOSICIÓN Nº 2657

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

nc