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

DISPOSICIÓN Nº 2879

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-2284/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CALCIONAL / CARBONATO DE CALCIO 1250 MG (COMPRIMIDOS); Certificado nº 45.269.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 2879

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CALCIONAL / CARBONATO DE CALCIO 1250 MG (*) (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS SABOR NARANJA: MALTODEXTRINA 125 MG, CICLAMATO DE SODIO 15 MG, SACARINA SÓDICA 3 MG, ESENCIA DE NARANJA (POLVO) 13,44 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,56 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 42 MG, CELLACTOSE 80 80 MG; (*) EQUIVALENTE A CALCIO ELEMENTO 500 MG: Se emplea como activo Carbonato de Calcio granulado, para compresión directa com 10% de Maltodextrina. Ajustado por título. COMPRIMIDOS SABOR CEREZA: MALTODEXTRINA 125 MG, CICLAMATO DE SODIO 15 MG, SACARINA SÓDICA 3 MG, ESENCIA DE CEREZA (POLVO) 13,44 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,56 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 42 MG, CELLACTOSE 80 80 MG: (*) EQUIVALENTE A CALCIO ELEMENTO 500 MG: Se emplea como activo Carbonato de Calcio granulado, para compresión directa com 10% de Maltodextrina. Ajustado por título.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado

nº 45.269 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2284/12-0

DISPOSICIÓN Nº 2879

a.z.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.