



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5077

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012548-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada CALCIONAL CITRATO / CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO) 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6118/03 y Certificado N° 51.146.

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 105 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP
2
7



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5077

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 SPEDROG CAILLON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALCIONAL CITRATO / CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO) 500 mg; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 51.146 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

VP
②
7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 50771

Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012548-13-7

DISPOSICION N°

50771

Jfs

[Handwritten mark]

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

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5077**, a los efectos de su anexo en el Certificado de

Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.146 y de acuerdo a lo solicitado por SPEDROG CAILLON S.A.I.C., 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: CALCIONAL CITRATO / CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6118/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010571-99-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SPEDROG CAILLON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 51.146 en la Ciudad de Buenos Aires, a los**05 MAYO 2016**.....días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-012548-13-7

DISPOSICION N°

5077

Jfs

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

UP