



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4554**

BUENOS AIRES, **09 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016344-16-2 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 la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 500/200 - CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 600/400 / CALCIO - COLECALCIFEROL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, CALCIO 149,65 mg (como Calcio lactogluconato 1131,5 mg) - COLECALCIFEROL 200 UI - CALCIO 350,35 mg (como Calcio carbonato 875 mg); CALCIO 179,6 mg (como Calcio lactogluconato 1358 mg) - COLECALCIFEROL 400 UI - CALCIO 420,4 mg (como Calcio Carbonato 1050 mg), aprobada por Certificado N° 58.058.

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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4554

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 500/200 – CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 600/400 / CALCIO - COLECALCIFEROL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4554**

EFERVESCENTES, CALCIO 149,65 mg (como Calcio lactogluconato 1131,5 mg) - COLECALCIFEROL 200 UI - CALCIO 350,35 mg (como Calcio carbonato 875 mg); CALCIO 179,6 mg (como Calcio lactogluconato 1358 mg) - COLECALCIFEROL 400 UI - CALCIO 420,4 mg (como Calcio Carbonato 1050 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 500/200: Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 149,65 mg (como 1131,5 mg de Lactogluconato de Calcio), Calcio 350,35 mg (como 875 mg de Carbonato de Calcio), Colecalciferol 200 UI*, Bicarbonato de Sodio 100,00 mg, Acido cítrico anhidro 1660,0 mg, Esencia de naranja 2,00 mg, Sacarina sódica 30,00 mg, Butilhidroxitolueno 0,50 mg, Butilhidroxianisol 0,50 mg, Manitol c.s.p. 4300,00 mg. (*)equivalente a 2 mg de Dry Vitamins D3 100 en una mezcla compuesta por: Colecalciferol 0,005 mg y el resto de los componentes de la mezcla: sacarosa (20-40 %), gelatina (15-30 %), octenil succinato alumínico de almidón (15-30%), triglicéridos de cadena media (15-30%), butilhidroxitolueno (max 1%), silicato de sodio y aluminio (max 1%), agua (max 5%); CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 600/400: Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 179,6 mg (como 1358 mg de Lactogluconato de Calcio), Carbonato de Calcio 420,4 mg (como 1050 mg de Carbonato de Calcio), Colecalciferol 400 UI*,



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4554**

Bicarbonato de Sodio 100,00 mg, Acido cítrico anhidro 2000 mg, Esencia de naranja 2,00 mg, Sacarina sódica 35,00 mg, Butilhidroxitolueno 0,50 mg, Butilhidroxianisol 0,50 mg, Manitol c.s.p. 5000,00 mg. (*)equivalente a 4 mg de Dry Vitamins D3 100 en una mezcla compuesta por: colecalciferol 0,01 mg y el resto de los componentes de la mezcla: sacarosa (20-40%), gelatina (15-30%), octenil succinato aluminico de almidón (15-30%), triglicéridos de cadena media (15-30%), Butilhidroxitolueno (max 1%), silicato de sodio y aluminio (max 1%), agua (max 5%).

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.058 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016344-16-2

DISPOSICIÓN N°

4554

Jfs


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