



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7256**

BUENOS AIRES, 29 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012272-13-2 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal REGUCAL / PIDOLATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PIDOLATO DE CALCIO 1 g; aprobado por Disposición autorizante N° 2951/95 y Certificado N° 39.020.

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.

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.

Handwritten signature



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7256

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REGUCAL / PIDOLATO DE CALCIO, a cambiar los excipientes, 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° 39.020 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7256**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012272-13-2

DISPOSICIÓN N° **7256**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

rd 9
2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

7256

los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 39.020 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., 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: REGUCAL / PIDOLATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PIDOLATO DE CALCIO 1 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2951/95 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018827-04-8 y agregado 1-47-0000-006275-98-8.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada sobre contiene: Azúcar 2022 mg, Bicarbonato de sodio 330 mg, Ácido Tartárico 165 mg, Ácido Cítrico 660 mg, Sacarina sódica 20 mg, Esencia de naranja 40 mg, Esencia de mandarina 10 mg, Amarillo ocase 3 mg, Povidona 50 mg.-	Cada sobre contiene: Azúcar común tipo "A" 2022 mg, Bicarbonato de sodio 330 mg, Ácido Tartárico 165 mg, Ácido Cítrico 660 mg, Sacarina sódica 20 mg, Esencia de naranja en polvo 280 mg, Esencia de mandarina en polvo 30 mg, Amarillo ocase 3 mg.-

MP
2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 39.020 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{29 NOV 2013}días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012272-13-2

DISPOSICIÓN N° **7256**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.