



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-66725382-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-66725382-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CALCITRIOL / CALCITRIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS, CALCITRIOL 0,25 mcg y CALCITRIOL 0,50 mcg; aprobado por Certificado N° 36.073.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIEGFRIED S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALCITRIOL / CALCITRIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS, CALCITRIOL 0,25 mcg y

CALCITRIOL 0,50 mcg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada cápsula de Calcitriol de 0,25 mcg contiene: Calcitriol 0,250 mcg; Excipientes en la masa de llenado: Butilhidroxianisol 16,000 mcg; Butilhidroxitolueno 16,000 mcg; Triglicéridos de cadena media 159,968 mg; Excipientes de la cubierta capsular: Óxido de hierro amarillo E172 0,054 mg – 0,063 mg; Karion 83 10,630 mg – 12,480 mg; Dióxido de Titanio E 171 0,300 mg – 0,350 mg; Glicerol 85 % 15,480 mg – 18,170 mg; Óxido de hierro rojo E 172 0,038 mg – 0,045 mg; Gelatina 65,400 mg – 76,770 mg.-

Cada cápsula de Calcitriol de 0,50 mcg contiene: Calcitriol 0,500 mcg; Excipientes en la masa de llenado: Butilhidroxianisol 16,000 mcg; Butilhidroxitolueno 16,000 mcg; Triglicéridos de cadena media 159,968 mg; Excipientes de la cubierta capsular: Óxido de hierro amarillo E172 0,110 mg – 0,130 mg; Karion 83 10,620 mg – 12,460 mg; Dióxido de Titanio E 171 0,230 mg – 0,270 mg; Glicerol 85 % 15,540 mg – 18,240 mg; Óxido de hierro rojo E 172 0,076 mg – 0,090 mg; Gelatina 65,340 mg – 76,700 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.073 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-66725382-APN-DGA#ANMAT

LG

rp