



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005153-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005153-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RENACALCIO – RENACALCIO PLUS / CARBONATO DE CALCIO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARBONATO DE CALCIO 750 mg (equivalente a 300 mg de calcio elemental) – CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (equivalente a 500 mg de calcio elemental), aprobado por Disposición autorizante N° 3998/08 – 5016/08 y Certificado N° 54.809.

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 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 sus modificatorias.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RENACALCIO – RENACALCIO PLUS / CARBONATO**

DE CALCIO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARBONATO DE CALCIO 750 mg (equivalente a 300 mg de calcio elemental) – CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (equivalente a 500 mg de calcio elemental), a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido de 750 mg contiene: Carbonato de calcio 750 mg (\*), Maltodextrina 83 mg (\*), Celulosa microcristalina 62 mg, Croscarmelosa sódica 40 mg, Estearato de magnesio 5 mg. (\*) Proviene de 833 mg de Carbonato de calcio DC90; Cada comprimido de 1250 mg contiene: Carbonato de calcio 1250 mg (\*\*), Maltodextrina 139 mg (\*\*), Celulosa microcristalina 63 mg, Croscarmelosa sódica 60 mg, Estearato de magnesio 8 mg. (\*\*) Proviene de 1389 mg de Carbonato de calcio DC90.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.809, cuando el mismo se presente acompañado 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.

Expediente N° 1-0047-0000-005153-18-8