

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

DISPOSICIÓN Nº 111 4 6

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-22308/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX-OCEFA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CAVIROX CIT / CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO (EQUIVALENTE A 315 MG DE CALCIO ELEMENTAL) 1500 MG – VITAMINA D3 (400 UI) 10 MCG. – CAVIROX CIT 200 / CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO (EQUIVALENTE A 315 MG DE CALCIO ELEMENTAL) 1500 MG – VITAMINA D3 (200 UI) 5 MCG (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado Nº 50.019.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"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.



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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROUX-OCEFA S.A., para la especialidad medicinal denominada CAVIROX CIT / CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO (EQUIVALENTE A 315 MG DE CALCIO ELEMENTAL) 1500 MG – VITAMINA D3 (400 UI) 10 MCG. – CAVIROX CIT 200 / CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO (EQUIVALENTE A 315 MG DE CALCIO ELEMENTAL) 1500 MG – VITAMINA D3 (200 UI) 5 MCG (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado Nº 50.019, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de

Š



"2013 AÑO DEL BIÇENTENARIO DE LA ASAMBLAA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

1146

autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 50.019, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97. ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

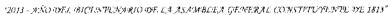
Expediente Nº 1-47-22308/11-6.

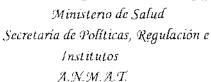
DISPOSICIÓN Nº

a.z.

1146

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.D.





ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

- Nombre comercial: CAVIROX CIT Y CAVIROX CIT 200
- Nombre/s Genérico/s: TETRAHIDRATO (EQUIVALENTE A 315 MG DE CALCIO ELEMENTAL) 1500 MG - VITAMINA D3 (400 UI) 10 MCG Y
 CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO (EQUIVALENTE A 315 MG DE CALCIO ELEMENTAL) 1500 MG - VITAMINA D3 (200 UI) 5 MCG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6494/01
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-441/00-3

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICA-
IDENTIFICATORIO A	HASTA LA FECHA	CIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR		
CAVIROX CIT		
EXCIPIENTES:	CROSCARMELOSA SÓDI	CROSCARMELOSA SÓDICA
	CA 31,8 MG, ESTEARA-	31,8 MG, ACIDO ESTEÁRI-
	TO DE MAGNESIO 16	CO 32 MG, SACARINA SÓDI
	MG, SACARINA SÓDICA	CA 2,4 MG, BUTILHIDROXIA



 \mathcal{O}



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

 $\mathcal{A}.\mathcal{N}.\mathcal{M}.\mathcal{A}.\mathcal{T}.$

NISOL 0,025 MG, BUTIL-HIDROXITOLUENO 0,025 LACA ALUMÍNICA AZUL MG, AZUL BRILLANTE FCF (LACA ALUMÍNICA 10-16%) 5,925 MG, ERI- ERITROSINA (30-40%) TROSINA (LACA ALUMÍ-NICA 30-40%) 5,625 MG, TALCO 31,8 MG, SORBITOL INSTANT 12 MG.

2,4 MG, BUTILHIDROXIA NISOL 26,6 MCG, BUTILHI-DROXITOLUENO 26,6 MCG, BRILLANTE FCF (10-16%) 5,920 MG, LACA ALUMÍNICA 5,627 MG, TALCO 15,8 MG, SORBITOL INSTANT 12 MG.

CAVIROX CIT 200 **EXCIPIENTES:**

POVIDONA 7,5 MG, CROSCARMELOSA SÓDI CA 25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,025 MG, BUTILHIDRO-XITOLUENO 0,025 MG, AZUL BRILLANTE (LACA ALUMÍNICA 10-16%) 0,800 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 1.8 MG C.S.P.

CROSCARMELOSA SÓDICA 31,8 MG, ÁCIDO ESTEÁRI-CO 32 MG, SACARINA SÓDI CA 2,4 MG, BUTILHIDROXIA NISOL 26,6 MCG, BUTILHI-DROXITOLUENO 26,6 MCG, LACA ALUMÍNICA AZUL BRILLANTE FCF (10-16%) 5,92 MG, LACA ALUMÍNICA ERITROSINA (30-40%) 5,627 MG, TALCO 15,8 MG, SORBITOL INSTANT 12 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBIEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1815"

Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas, Regulación e

Institutos

 $\mathcal{A}.\mathcal{N}.\mathcal{M}.\mathcal{A}.\mathcal{T}.$

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROUX-OCEFA S.A., Certificado de Autorización nº 50.019 , en la Ciudad de Buenos Aires, 2.2 FEB 2013

Expediente Nº 1-47-22308/11-6

DISPOSICIÓN Nº

1146

a.z.

Dr. OTTO AT ORSINGHER BUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.