



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° 1146

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el Expediente n° 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 N° 50.019.

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 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.

DISPOSICIÓN N° 146

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 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 N° 50.019, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de

3  
21  
V



"2013 AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

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 N° 50.019, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-47-22308/11-6.

DISPOSICIÓN N°

a.z.

1146

*W. Orsinger*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1146....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.019, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX-OCEFA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- 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 n° 6494/01
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-441/00-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CAVIROX CIT EXCIPIENTES:	CROSCARMELOSA SÓDICA 31,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 16 MG, SACARINA SÓDICA	CROSCARMELOSA SÓDICA 31,8 MG, ACIDO ESTEÁRICO 32 MG, SACARINA SÓDICA 2,4 MG, BUTILHIDROXIA

*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.

	2,4 MG, BUTILHIDROXIA NISOL 0,025 MG, BUTIL- HIDROXITOLUENO 0,025 MG, AZUL BRILLANTE FCF (LACA ALUMÍNICA 10-16%) 5,925 MG, ERI- TROSINA (LACA ALUMÍ- NICA 30-40%) 5,625 MG, TALCO 31,8 MG, SORBITOL INSTANT 12 MG.	NISOL 26,6 MCG, BUTILHI- DROXITOLUENO 26,6 MCG, LACA ALUMÍNICA AZUL BRILLANTE FCF (10-16%) 5,920 MG, LACA ALUMÍNICA ERITROSINA (30-40%) 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 ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
la firma ROUX-OCEFA S.A., Certificado de Autorización n° 50.019 , en la  
Ciudad de Buenos Aires, **22 FEB 2013**

Expediente N° 1-47-22308/11-6

DISPOSICIÓN N°

a.z.

**1146**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

