



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 4416

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010.

VISTO, el Expediente n° 1-47-16550-09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada CALCIO BASE DUPOMAR D/ CARBONATO DE CALCIO - VITAMINA D3, Certificado n° 45083.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

125
A



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

4416

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS MASTICABLES, para la especialidad medicinal denominada CALCIO BASE DUPOMAR D; con la siguiente composición: CARBONATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A CALCIO ELEMENTAL 500 MG) 1250 MG - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 440 UI, CELULOSA MICROCRISTALINA 305,79 MG, MANITOL 75 MG, ASPARTAME 15 MG, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 11 MG, CITRATO DE SODIO 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 28 MG, ACACIA 140 MG, CROSCARMELOSA SODICA 33 MG; a expenderse en envases de BLISTER AL / PVC BLANCO, CONTENIENDO 30, 60, 90 Y 120 UNIDADES, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle DR. LUIS BELAUSTEGUI Nº 2957/ 59, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 32, 34 y 36; prospectos de fojas 198 a 211.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº

R.P.
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 4416

45083 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-16550-09-6

DISPOSICIÓN N°

AP
R

4416

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.