



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7479**

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-745/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI-FARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TRI VI FLUOR / VITAMINA A PALMITATO 833.300 UI / 100 ml; VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166.600 UI / 100 ml; VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 8,333 g / 100 ml; FLUORURO DE SODIO 0,184 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION.

Que por Certificado N°: 30.795, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3°

de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

8.
A

M.P.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **7479**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

§
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI-FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TRI VI FLUOR / VITAMINA A PALMITATO 833.300 UI / 100 ml; VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166.600 UI / 100 ml; VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 8,333 g / 100 ml; FLUORURO DE SODIO 0,184 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ; Certificado N° 30.795, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS 1113, LUIS

U
MP



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7479**

GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-745/12-7.-

DISPOSICION N° **7479**

CG /
mp rr

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