



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30078644-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-30078644-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita autorización de un nuevo acondicionador primario alternativo y secundario alternativo y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada: “CALCITRIOL ROCHE / CALCITRIOL”, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas - calcitriol 0.25 g y cápsulas, calcitriol 0.50 g, autorizada por Certificado N° 36.073, esto es la firma F. HOFFMANN – LA ROCHE Ltd – sita en WURMISWEG – CH 4303 Kaiseraugst (SUIZA).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: “CALCITRIOL ROCHE / CALCITRIOL”, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas - calcitriol 0.25 g y cápsulas, calcitriol 0.50 g, esto es la firma F. HOFFMANN – LA ROCHE Ltd – sita en WURMISWEG – CH 4303 Kaiseraugst (SUIZA); además del ya autorizado Catalent Germany Eberbach GmbH Eberbach (ALEMANIA) -Productos Roche Químicos E Farm. S.A. acondicionamiento, (Brasil), sita en Estrada dos Bandeirantes 2020, Jacarepagua, Rio de Janeiro, 22710- 104.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior el nuevo País de procedencia: SUIZA, además de los ya autorizados anteriormente: ALEMANIA, para la especialidad medicinal denominada CALCITRIOL ROCHE / CALCITRIOL.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.073 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-30078644-APN-DGA#ANMAT