



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

DISPOSICIÓN N° **0116**

BUENOS AIRES, **09 ENE 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1013/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER 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 OSTEODYN / COLECALCIFEROL 100.000 UI/2 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL.

5.

Que por Disposición N°: 4696/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

AR

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

DISPOSICIÓN N° 0116

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: OSTEODYN; nombre/s genérico/s: COLECALCIFEROL 100.000 UI/2 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL; Certificado N° 56.343, la que será elaborada en LABORATORIOS BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MENDEZ 438/40 - WILDE - 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

J

Uk

AR



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

DISPOSICIÓN N° **0116**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

U

Expediente n° 1-47-1110-1013/11-2.-

AR

DISPOSICION N°

rr

0116

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