



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **0293**

BUENOS AIRES, 21 ENE 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-848-12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER 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 RENNIE ICE / CARBONATO DE CALCIO 680 mg, MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO PESADO) 80 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Que por Disposición N°: 4892/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde HOLANDA a la República Argentina.

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



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

0293

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:

SB ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada RENNIE ICE / CARBONATO DE CALCIO 680 mg, MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO PESADO) 80 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES; Certificado N° 56.358, la que será importada desde HOLANDA a la República Argentina por la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº

0293

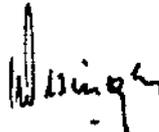
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
↳ correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-848-12-3.-

DISPOSICION Nº

rr

0293


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