



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

DISPOSICIÓN N° 1623

BUENOS AIRES, 19 FEB 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-551-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. 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 CALCITRIOL RAYMOS / CALCITRIOL 0.25 MCG; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Disposición N° 3990/98, 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.

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

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

MEG AA



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

DISPOSICIÓN N° 1623

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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CALCITRIOL RAYMOS / CALCITRIOL 0.25 MCG ; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 47.254, la que será elaborada en BROBEL S.R.L. sito en CNEL. MENDEZ 440 - WILDE - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada en: 1) PRIMARIO: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. 2) SECUNDARIO: RAYMOS S.A.C.I. sito en 1) AV. MARQUEZ 691 - LOMA HERMOZA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES. 2)

MEG AA



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

DISPOSICIÓN N° 1623

CUBA 2760 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.


ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-551-15-1

DISPOSICIÓN N°

1623

MEG AA rr


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.