



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-35445054-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente electrónico EX-2018-35445054-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y

CONSIDERANDO:

Que por el presente, la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. se presenta ante ANMAT solicitando la aprobación de Primer Lote de la especialidad medicinal RENACALCIO PLUS – CARBONATO DE CALCIO 1250 mg – Comprimidos – Certificado n° 54809.

Que de conformidad con el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 5743/09, la evaluación de los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa para elaborar y/o de control, incluida en las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales, se realizará mediante la verificación técnica de dicha información, debiendo cumplimentarse los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT n° 2819/04 o la que en el futuro la reemplace y las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea Argentina, Farmacopea Brasileña y/u otra farmacopea internacionalmente conocida.

Que, realizada la verificación técnica mediante la evaluación de la documentación aportada, resulta que la empresa fabricante del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) no posee habilitación de ANMAT para efectuar actividades de fabricación/elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y/o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interjurisdiccional de Ingredientes farmacéuticos Activos de síntesis química acorde lo establecido en la Disposición ANMAT 5260/08.

Que, en consecuencia, y de acuerdo con la Disposición ANMAT n° 5743/09, corresponde denegar el pedido de autorización de comercialización por haber resultado desfavorable la verificación técnica practicada, no pudiendo el titular del registro comercializar el producto hasta tanto solicite una nueva verificación y esta resulte favorable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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°.- Deniégase a la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A. la aprobación de comercialización de Primer Lote de la especialidad medicinal denominada RENACALCIO PLUS – CARBONATO DE CALCIO 1250 mg- Comprimidos, certificado n° 54809, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recursos de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de diez (10) o quince (15) días hábiles respectivamente, contados a partir del día hábil siguiente al de la notificación de la presente, conforme lo establecido en los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 3°.-Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2018-35445054-APN-DGA#ANMAT