



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3 8 7 7**

BUENOS AIRES, 01 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005698-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A., solicita autorización para comercializar la nueva concentración de CARBONATO DE CALCIO (equivalente a 600mg de calcio) - VITAMINA D 400UI para la especialidad medicinal denominada CALTRATE 600 +D, inscripto bajo el Certificado N° 46.131.

Que asimismo se solicita la autorización de nuevos rótulos y prospectos para la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **3877**

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:7625/97 y 2349/97.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición Nro. 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 143 constan el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WYETH S.A., a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de CARBONATO DE CALCIO (equivalente a 600mg de calcio) – VITAMINA D 400UI para la



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **3877**

especialidad medicinal denominada CALTRATE 600 + D, que será importada de ESTADOS UNIDOS; elaborada y envasado en WYETH PHARMACEUTICALS COMPANY sito en STATE ROAD N° 3 (km 142,1). Guayama - PUERTO RICO; control de calidad: 12 de Octubre N° 4448 - Quilmes - Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva concentración CARBONATO DE CALCIO (equivalente a 600mg de calcio) - VITAMINA D 400UI que se encuentra autorizada para su comercialización en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; siendo su envase: frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, etiquetado, con tapa conteniendo comprimidos en su interior; en envases conteniendo frascos de 30, 60 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1º será de Venta Libre, que el período de vida útil es de 24 MESES a partir de la fecha de elaboración, conservado a temperatura ambiente.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 120 a 124, 125 a 128, 134 a 137 y de fojas 116 a 119, 129 a 133, 138 a 142 para la especialidad medicinal CALTRATE 600 + D.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3877

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1º a 4º inclusive en el Certificado N° 46.131, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Inscribábase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Gírese al Departamento de Informática a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-005698-10-7

DISPOSICION N°: **3877**

m.b.

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