



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

6146

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-87-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA 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 CALCIO BASE DUOMAR D / CARBONATO DE CALCIO 1260 mg (EQUIVALENTE A 500 mg DE CALCIO ELEMENTAL) VITAMINA D3 440 UI (COLECALCIFEROL); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Que por Certificado N° 45.083, 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 los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

U

AR

MEO

~



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 4 6

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 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 INVESTI FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CALCIO BASE DUPOMAR D / CARBONATO DE CALCIO 1260 mg (EQUIVALENTE A 500 mg DE CALCIO ELEMENTAL) VITAMINA D3 440 UI (COLECALCIFEROL); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES; Certificado N° 45.083, la que será elaborada en LABORATORIO FERRING S.A. sito en DR. LUIS BELAUTEGUI N° 2957/59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- 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° 1-47-1110-87-16-1.

DISPOSICIÓN N° **6 1 4 6**

rr

Handwritten initials: MZB, AB