



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **6129**

BUENOS AIRES,
07 JUN. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-208-17-1 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 EFERVESCENTE D3 400 / CALCIO 179,6 mg (COMO LACTOGLUCONATO DE CALCIO 1358 mg), CALCIO 420,4 mg (COMO CALCIO CARBONATO 1050 mg), COLECALCIFEROL 400 UI; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTE.

Que por Disposición N° 9048/16, 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.

AR
mu
1



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

6129

DISPOSICIÓN N°

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 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 EFERVESCENTE D3 400 / CALCIO 179,6 mg (COMO LACTOGLUCONATO DE CALCIO 1358 mg), CALCIO 420,4 mg (COMO CALCIO CARBONATO 1050 mg), COLECALCIFEROL 400 UI; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTE; Certificado N° 58.058, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.F.C. sito en RODO 6424 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en ROEMMERS S.A.I.F.C. sito en ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON - PROVINCIA 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

AA
MEG



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN Nº 6129

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-208-17-1.

DISPOSICIÓN Nº **6129**

CB

AR rr
MRG

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