



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

DISPOSICIÓN N° 3166

BUENOS AIRES, 31 MAR 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-795-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y


CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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 RAQUIFEROL D3 / COLECALCIFEROL 25 MCG / COLECALCIFEROL 2.5 mg ; forma/s farmacéutica/s: GOTAS / SOLUCION ORAL.

Que por Disposición N° 7917/15, 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
AR
✓



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

DISPOSICIÓN Nº **3166**

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 Nº 1490/92 y Nº 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 ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada RAQUIFEROL D3 / COLECALCIFEROL 25 MCG / COLECALCIFEROL 2.5 mg; forma/s farmacéutica/s: GOTAS / SOLUCION ORAL; Certificado Nº 57.795, la que será elaborada en BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MENDEZ 438/440 - WILDE - AVELLANEDA - 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

AA

MEG



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

DISPOSICIÓN Nº 3166

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-795-15-5.

DISPOSICIÓN Nº

MEG AR IT

3166

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