



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-48728203-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y la Disposición ANMAT N° 7438/10 y el EX-2020-48728203-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX SA 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, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada TESTRI / VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 100.000 UI; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Disposición N° 12823/2016, 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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 9707/19, artículos 8°, 9°, 10° y 15° y en la Disposición ANMAT N° 7438/10, artículo 1°.

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° 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX SA la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: TESTRI / VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 100.000 UI; forma/s armacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 58.209, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA SAIC sito en AV. MARQUEZ 654/91; LAVALLE 8110; CONGRESO 8161; HONDURAS 760 – LOMA HERMOSA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES y acondicionada en LABORATORIO ELEA PHOENIX SA sito en JUAN GREGORIO LEMOS 2809 – LOS POLVORINES – PROVINCIA DE BS AS – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones N° GDE IF-2021-23973146-APN-DFYGR#ANMAT forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 58.209 en los términos de la Disposición ANMAT N° 7438/10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2020-48728203-APN-DFYGR#ANMAT