



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **5640**

BUENOS AIRES, **29 MAYO 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-207-17-8 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 / CALCIO 149,65 mg (COMO LACTOGLUCONATO DE CALCIO 1131,5 mg), CALCIO 350,35 mg (COMO CALCIO CARBONATO 875 mg);** forma/s farmacéutica/s: **COMPRIMIDO EFERVESCENTE.**

Que por Disposición N° 9056/16, 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.

AA

MUBG



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **5640**

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 / CALCIO 149,65 mg (COMO LACTOGLUCONATO DE CALCIO 1131,5 mg), CALCIO 350,35 mg (COMO CALCIO CARBONATO 875 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO EFERVESCENTE; Certificado N° 58.059, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.F.C. sito en RODO 6424 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionamiento secundario en ROEMMERS S.A.I.F.C. sito en ALVARO BARROS 1113 - LUIS GILLON - 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

MES



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **5640**

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-207-17-8.

DISPOSICIÓN N° **5640**

AA rr
MUG

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