



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

DISPOSICIÓN N° **6979**

BUENOS AIRES, 13 NOV 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-452-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. 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 CALTRATE 600 + D PLUS / CALCIO (COMO CARBONATO) 600 mg; VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 400 UI; MAGNESIO (COMO CARBONATO) 2 mg; COBRE (COMO SULFATO CÚPRICO) 1 MG; MAGNESIO (COMO OXIDO) 48 mg; ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 7,5 mg; MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) 1,8 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 1901/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde PUERTO RICO ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N°

6979

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CALTRATE 600 + D PLUS /
J
CALCIO (COMO CARBONATO) 600 mg; VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 400 UI; MAGNESIO (COMO CARBONATO) 2 mg; COBRE (COMO SULFATO CÚPRICO) 1 MG; MAGNESIO (COMO OXIDO) 48 mg; ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 7,5 mg; MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) 1,8 mg; forma/s farmacéutica/s:
MP
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.096, la que será



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

DISPOSICIÓN N° 6979

importada desde PUERTO RICO ESTADOS UNIDOS a la República Argentina por la firma PFIZER S.R.L.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-452-13-6.-

DISPOSICION N° **6979**

Handwritten initials: "U" and "H" with "rr" below.

Handwritten signature: "Orsingher"
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.