



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

DISPOSICIÓN N°

**6486**

BUENOS AIRES, **25 OCT 2013**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-385-13-5 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 / CARBONATO DE CALCIO 1666,67 mg (equivalente a 600 mg de calcio), VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 400 UI; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N°: 46.131, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde PUERTO RICO a 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



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

DISPOSICIÓN N° **6486**

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 / CARBONATO DE CALCIO 1666,67 mg (equivalente a 600 mg de calcio), VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 400 UI; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 46.131, la que será importada desde PUERTO RICO a la República Argentina por la firma PFIZER S.R.L.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

**6 4 8 6**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-385-13-5.-

DISPOSICION N°

**6 4 8 6**

rr

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.