



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32680523-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-32680523-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RENACALCIO – RENACALCIO PLUS / CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: RENACALCIO: COMPRIMIDO, CARBONATO DE CALCIO 750 mg (equivalente a 300 mg de CALCIO ELEMENTAL) – RENACALCIO PLUS: COMPRIMIDO, CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (equivalente a 500 mg de CALCIO ELEMENTAL), aprobado por Certificado N° 54.809.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RENACALCIO – RENACALCIO PLUS / CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: RENACALCIO: COMPRIMIDO, CARBONATO DE CALCIO 750 mg

(equivalente a 300 mg de CALCIO ELEMENTAL) – RENACALCIO PLUS: COMPRIMIDO, CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (equivalente a 500 mg de CALCIO ELEMENTAL); a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: RENACALCIO: Envases que contienen 60, 120 y 240 comprimidos. Envases de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.) que contienen 16, 20 y 40 estuches de 240 comprimidos cada uno. Envases de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.) que contienen 16, 20 y 40 frascos de 240 comprimidos cada uno; RENACALCIO PLUS: Envases que contienen 60, 120 y 240 comprimidos. Envases de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.) que contienen 16, 20 y 40 estuches de 120 comprimidos cada uno. Envases de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.) que contienen 16, 20 y 40 frascos de 120 comprimidos cada uno.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.809, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2018-32680523-APN-DGA#ANMAT

Jfs