

\*2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores\*

DICEDERICION No.

2850

BUENOS AIRES, 25 ABR 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-88/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING 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 DUPOMAR D/CARBONATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 500 mg DE CALCIO ELEMENTAL) 1250 mg: VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 440 UI; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Que por Certificado Nº: 45.083, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

20

\)**2** 



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

กเลยกล์เก๋เก๋เหละ 2850

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 425/10.

Por ello:

 $f^{(i)}$ 

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CALCIO BASE DUPOMAR D; nombre/s genérico/s: CARBONATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 500 mg DE CALCIO ELEMENTAL) 1250 mg: VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 440 UI; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES; Certificado Nº 45.083, la que será



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPERSION Nº 285 N

elaborada en LABORATORIOS FERRING S.A. sito en LUIS BELAUSTEGUI 2957/59 - REPUBLICA ARGENTINA.

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

Expediente nº 1-47-1110-88/11-6;-

DISPOSICION Nº

rг

2850

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.