



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-38131973-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-38131973-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 ELEA PHOENIX S.A., solicita la modificación de contenido por envase primario y secundario para la Especialidad Medicinal TESTRI CB / VITAMINA D3 Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 100.000 UI; aprobado por Certificado N° 58.209.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TESTRI CB / VITAMINA D3 Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 100.000 UI; a cambiar el contenido por Envase Primario que en lo sucesivo será: 1 blíster por 2 cápsulas blandas, 1 blíster por 3 cápsulas blandas y 1 blíster por 4 cápsulas blandas; Asimismo se deja constancia que se mantiene lo autorizado anteriormente: 1 blíster por 1 cápsula blanda; y el nuevo contenido por Envase Secundario que en lo sucesivo será: Estuche conteniendo 1 blíster por 2 cápsulas blandas, Estuche conteniendo 1 blíster por 3 cápsulas blandas, Estuche conteniendo 1 blíster por 4 cápsulas blandas y Estuche conteniendo 2 blíster por 2 cápsulas blandas; Asimismo se deja constancia que se mantiene lo aprobado anteriormente: Estuche conteniendo 1 blíster por 1 cápsula blanda, Estuche conteniendo 2 blíster por 1 cápsula blanda por blíster, Estuche conteniendo 3 blíster por 1 cápsula blanda por blíster y Estuche conteniendo 4 blíster por 1 cápsula blanda por blíster.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.209 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. -Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-38131973-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae