



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-66956394-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-66956394-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 autorización de nuevos acondicionadores secundarios alternativos para la Especialidad Medicinal denominada: “ BERTEL / TELMISARTAN”, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos - telmisartan 40 mg y comprimidos recubiertos - telmisartan 80 mg, autorizada por Certificado N° 58.478, esto es en las firmas en las firmas: MANANTIAL INTEGRAL, S.L.U. Pol. Ind. Neinor – Henares, E-3, Loc. 23 y 24, 28880 Meco (Madrid), España (Acondicionador secundario) y ATDIS PHARMA, S.L., C/Carraquer, s/n – Pol. Ind. La Quinta R2, 19171 Cabanillas del Campo (Guadalajara), España (Acondicionador secundario).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/ 95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., los nuevos acondicionadores secundarios alternativos para la Especialidad Medicinal denominada: “BERTEL / TELMISARTAN”, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos - telmisartan 40 mg y comprimidos recubiertos - telmisartan 80 mg; en las firmas: MANANTIAL INTEGRAL, S.L.U. Pol. Ind. Neínor – Henares, E-3, Loc. 23 y 24, 28880 Meco (Madrid), España (Acondicionador secundario) y ATDIS PHARMA, S.L., C/Carraquer, s/n – Pol. Ind. La Quinta R2, 19171 Cabanillas del Campo (Guadalajara), España (Acondicionador secundario); además del autorizado anteriormente: LABORATORIOS LICONSA S.A. AV. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares – Guadalajara, España.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.478, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-66956394-APN-DGA#ANMAT

mm