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

DISPOSICIÓN N° 4565

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-278-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. 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 SIMULTAN TRIPLE / 1) AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5,0 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - VALSARTAN 160,0 mg. 2) AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 10,0 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - VALSARTAN 160,0 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 5328/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en 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 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 1°. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SIMULTAN TRIPLE / 1) AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5,0 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg – VALSARTAN 160,0 mg. 2) AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 10,0 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5

AR

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

DISPOSICIÓN Nº 4565

mg – VALSARTAN 160,0 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. Certificado N° 56.855, la que será elaborada en DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. sito en AV. VELEZ SARFIELD 5855 – CARAPACHAY – PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

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

Expediente nº 1-47-1110-278-14-8.-

DISPOSICION Nº

AR rr 4565

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.