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

DISPOSICIÓN Nº 5270

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-18680-10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. referido a la corrección de la Disposición n° 5062/10, fechada el 02 de Septiembre de 2010.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 5062/10 de esta Administración Nacional se autorizo la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada FENSARTAN DIPINA / LOSARTAN POTASICO 50 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por certificado N° 55.763.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del lugar de elaboración.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo III de la Disposición n° 5062/10, para la especialidad medicinal denominada FENSARTAN DIPINA / LOSARTAN POTASICO 50 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

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

DISPOSICIÓN Nº 5270

según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 55.763 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente nº 1-47-18680-10-4
DISPOSICION nº 5270
vr

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....5270.... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 55.763, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FENSARTAN DIPINA

Nombre/s Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 mg - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5062/10

Tramitado por expediente n° 1-47-6619-01-119126-09-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR:	VICROFER S.R.L.	VICROFER S.R.L. y LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A.

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

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR:	SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VICROFER S.R.L.: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO PROVINCIA DE BUENOS AIRES y LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A.: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización Nº 55.763, en la Ciudad de Buenos Aires, 23 JUL 2014

Expediente nº 1-47-18680-10-4

DISPOSICION nº 5270

vr

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