



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-93401769-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-93401769-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 un nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada BERTEL D / TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / TELMISARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, COMPRIMIDOS / TELMISARTAN 40 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg, COMPRIMIDOS / TELMISARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg; autorizada por Certificado N° 58.669.

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 ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., el nuevo acondicionador secundario alternativo: MANANTIAL INTEGRAL, S.L.U. Pol. Ind. Neinor-Henares, E-3, Loc. 23 y 24, 28880 Meco (Madrid), España; además del ya autorizado: LABORATORIOS LICONSA S.A., A. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares – Guadalajara, España (Elaboración Integral); para la Especialidad Medicinal denominada BERTEL D / TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / TELMISARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, COMPRIMIDOS / TELMISARTAN 40 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg, COMPRIMIDOS / TELMISARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.669 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 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-2021-93401769-APN-DGA#ANMAT

mb

mm