



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-86157393- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-86157393- -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 nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal BERTEL / TELMISARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / TELMISARTAN 40 mg y COMPRIMIDOS / TELMISARTAN 80 mg, aprobado por Certificado N° 58.478.

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 ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° 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 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COMPRIMIDOS / TELMISARTAN 40 mg y COMPRIMIDOS / TELMISARTAN 80 mg, las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS (6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS o 5 BLISTERS X 6 COMPRIMIDOS o 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS o 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS); ENVASE CONTENIENDO 56 COMPRIMIDOS (8 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS o 4 BLISTERS X 14 COMPRIMIDOS), además de las autorizadas anteriormente (ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS (2 BLISTERS X 14 COMPRIMIDOS)).

ARTICULO 2°.- 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.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2019-86157393- -APN-DGA#ANMAT