



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-02220661-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-02220661-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada COROSAN D / VALSARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, VALSARTAN 320 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, VALSARTAN 320 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, autorizadas por Certificado N° 57.015.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COROSAN D / VALSARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALSARTAN 80 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, VALSARTAN 320 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, VALSARTAN 160 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, VALSARTAN 320 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: envases que contienen 30 comprimidos recubiertos (3 blísteres por 10 comprimidos recubiertos cada uno), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.-Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo contenido por envase primario / blíster como se detalla a continuación: blíster que contiene 10 comprimidos recubiertos, además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.-Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase como se detalla a continuación: BLÍSTER DE AL/PVC-AL-OPA.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.015 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por 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-2020-02220661-APN-DGA#ANMAT