República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9305-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-80426769-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-80426769-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 ECZANE PHARMA S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AMLODISANE / AMLODIPINO, Forma Farmacéutica y Concentraciones: COMPRIMIDO / AMLODIPINO 10 mg (COMO AMLODIPINO BESILATO 13,866 mg) y 5 mg (COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg), aprobado por Certificado Nº 58.650.

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 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMLODISANE / AMLODIPINO, Forma Farmacéutica y Concentraciones:

COMPRIMIDO / AMLODIPINO 10 mg (COMO AMLODIPINO BESILATO 13,866 mg) y 5 mg (COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg), a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: envases que contienen 500 y 1000 comprimidos siendo ambas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas. Autorízase también los nuevos contenido por envase secundario: 50 y 100 blísteres, ambos para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º.– Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 58.650, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-80426769-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.15 12:06:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 12:07:04 -03:00