

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7103

BUENOS AIRES,

0-6 OCT 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-548-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CARDIOREX CDO 5 / CARDIOREX CDO 10 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg - 10 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL.

Que por Certificado N°: 40.773, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

O.



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

DISPOSICIÓN Nº 7 103

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CARDIOREX CDO 5 / CARDIOREX CDO 10 / AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 5 mg - 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL; Certificado Nº 40.773, la que será elaborada en LABORATORIOS BAGO S.A. sito en CALLE 4 Nº 1429 - CIUDAD DE LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

W.

Ó

ARTICULO 2°.- Registrese. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº 7 103

Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-548-14-0.-

DISPOSICION Nº

71(

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

AR rr