



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **2188**

*"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

BUENOS AIRES, **17 ABR 2012**

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-153/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX 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 APO-RAMIPRIL 2,5 mg; 5 mg; 10 mg / RAMIPRIL 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

5,  
Que por Disposición Nº: 1308/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde CANADA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2188

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma APOTEX S.A. la comercialización de la especialidad medicinal; de nombre/s comercial/es: APO-RAMIPRIL 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; nombre/s genérico/s: RAMIPRIL 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS; Certificado N° 54.944, la que será importada desde CANADA a la República Argentina por la firma APOTEX S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AR



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **2188**

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

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

Expediente nº 1-47-1110-153/12-1.

DISPOSICION Nº

AA

rr

PD

**2188**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.