



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-123731104-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-123731104-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA, solicita la los nuevos contenidos por envase primario para la Especialidad Medicinal ANTIPRESOL A – ANTIPRESOL A 100 / LOSARTAN POTASICO - AMPLODIPINO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LOSARTAN POTASICO 50 mg – AMPLODIPINO 5 mg; LOSARTAN POTASICO 100 mg – AMPLODIPINO 5 mg; aprobado por Certificado N° 58.776.

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 ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° 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 1º.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANTIPRESOL A – ANTIPRESOL A 100 / LOSARTAN POTASICO - AMPLODIPINO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LOSARTAN POTASICO 50 mg – AMPLODIPINO 5 mg; LOSARTAN POTASICO 100 mg – AMPLODIPINO 5 mg; a cambiar los nuevos contenidos por envase primario que en lo sucesivo serán: Blísters que contienen 10 y 15 comprimidos recubiertos, además del previamente autorizado en blíster por 30 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.776, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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-2021-123731104-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv