



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-138549739-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-138549739-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 AUSTRAL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PRISONIL A 50 mg – 5 mg – PRISONIL A 100 mg – 5 mg / LOSARTAN POTASICO – AMLODIPINO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN 50 mg – AMLODIPINO 5 mg; LOSARTAN 100 mg – AMLODIPINO 5 mg; aprobado por Certificado N° 59.437.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRISONIL A 50 mg – 5 mg – PRISONIL A 100 mg – 5 mg / LOSARTAN POTASICO – AMLODIPINO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN 50 mg – AMLODIPINO 5 mg; LOSARTAN 100 mg – AMLODIPINO 5 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Presentaciones: 15, 30, 60, 400 (Uso Hospitalario Exclusivo), 600(Uso Hospitalario Exclusivo). Contenido por envase primario: blíster conteniendo 10 comprimidos recubiertos, además de la ya autorizado (blíster conteniendo 15 comprimidos recubiertos). Contenido por envase secundario: Estuche por 15, conteniendo 1 blíster de 15 comprimidos recubiertos. Estuche por 30: conteniendo 3 blísteres de 10 o 2 blísteres de 15 comprimidos recubiertos. Estuche por 60: conteniendo 6 blíster de 10 o 4 blísteres de 15 comprimidos recubiertos. Estuche por 400: conteniendo 40 blísteres de 10 comprimidos recubiertos. Estuche por 600: conteniendo 60 blíster de 10 o 40 blísteres de 15 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.437, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- 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-2022-138549739-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab