**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-6108-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Agosto de 2020

**Referencia:** EX-2019-55909182-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2019-55909182-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP 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 LOSARTAN NEXO / LOSARTAN POTASICO 25 mg – 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición ANMAT N° 5663/97 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10º y 15º de la Disposición ANMAT n° 9707/19.

Que en consecuencia, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable y del producto de que se trate, la empresa debe cumplir con la formula aprobada y todos los ensayos de control analítico.

Que el Servicio de Autorización de Comercialización Medicamentos de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo informa que realizada la verificación técnica mediante la evaluación de la documentación aportada se constató que el laboratorio no presenta la documentación de elaboración y control.

Que asimismo informa que mediante cortes de plazo de fecha 23 de agosto y 6 de diciembre de 2019 se intima al laboratorio de la referencia a que aporte la documentación anteriormente mencionada en un plazo de 60 y 30 días respectivamente, no presentando documentación solicitada.

Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 8° de la Disposición ANMAT N° 9707/19, corresponde denegar el pedido de autorización de comercialización, no pudiendo el titular del registro comercializar el producto.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado intervención en el ámbito de sus competencias.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Deniégase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial LOSARTAN NEXO / LOSARTAN POTASICO 25 mg – 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, certificado N° 46.561, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al recurrente que deberá solicitar nueva inspección a fin de autorizar la comercialización del producto objeto del presente, en los términos de los artículos 9º; 10º y 15º de la Disposición ANMAT Nº 9707/19.

ARTICULO 3º.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días respectivamente a partir del día siguiente de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

ARTICULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-55909182-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.08.18 18:02:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 18:02:24 -03:00