



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7566

BUENOS AIRES, 01 DIC 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-644/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 FENSARTAN UNIMAX / AMLODIPINA (BESILATO) 5 mg.; 5 mg. / LOSARTAN POTASICO 50 mg.; 100 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 5062/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, 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 los requisitos de

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

✓.

RS

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: FENSARTAN UNIMAX; nombre/s genérico/s: AMLODIPINA (BESILATO) 5 mg.; 5 mg. / LOSARTAN POTASICO 50 mg.; 100 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 55.763, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7566

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

Expediente n° 1-47-1110-644/10-4

vº **DISPOSICION N° 7566**
RS

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