



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

DISPOSICIÓN N° 7477

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-528/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA 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 AMLODINE DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg./ 5 mg.; BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg./ 20 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición N°: 5642/06, 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.

5,

U

AR



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

DISPOSICIÓN N°

7477

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.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada AMLODINE DUO / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg./ 5 mg.; BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg./ 20 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado N° 53283, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA NRO. 3676, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ARCANO S.A. sito en

51

AR



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7477**

CORONEL M. CHILAVERT NRO. 1124 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
Interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-528/12-8

DISPOSICION N° **7477**

AR gs

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