República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2855-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-46703479-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-46703479-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada CARDIOPIL 5-50 – CARDIOPIL 5-100 / LOSARTAN POTASICO - AMLODIPINO, Forma farmacéutica y concentración: CARDIOPIL 5-50: COMPRIMIDOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg – AMLODIPINO 5 mg (como Amlodipino besilato 6,93 mg); CARDIOPIL 5-100: COMPRIMIDOS, LOSARTAN POTASICO 100 mg – AMLODIPINO 5 mg (como Amlodipino besilato 6,93 mg); aprobado por Certificado Nº 58.424.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARDIOPIL 5-50 – CARDIOPIL 5-100 / LOSARTAN POTASICO - AMLODIPINO, Forma farmacéutica y concentración: CARDIOPIL 5-50: COMPRIMIDOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg – AMLODIPINO 5 mg (como Amlodipino besilato 6,93 mg); CARDIOPIL 5-100: COMPRIMIDOS, LOSARTAN POTASICO 100 mg – AMLODIPINO 5 mg (como Amlodipino besilato 6,93 mg); a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: PRESIMAX A 50 – PRESIMAX A 100.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.424, 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.

EX-2018-46703479-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 09:27:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 09:27:53 -03'00'