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

DISPOSICIÓN N° 0560

BUENOS AIRES, 24 ENE 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-557/10-4 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 CRONOS / LOSARTAN POTASICO 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA.

Que por Disposición N°: 2699/03, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESPAÑA a 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.

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 CRONOS; nombre/s genérico/s: LOSARTAN POTASICO 100 mgforma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA; Certificado N° 50.858, la que será importada desde ESPAÑA a la República Argentina por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A y Acondicionada en LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. sito

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

DISPOSICIÓN Nº 0560

en SANABRIA 2353 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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.

Expediente nº 1-47-1110-557/10-4

DISPOSICION Nº 0560

gs

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