



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

DISPOSICIÓN N°

01811

BUENOS AIRES, 10 ENE 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-722/12-7 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 ZARATOR MAX / ATORVASTATINA (COMO CALCICA TRIHIDRATO) 10 mg, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 3980/12, 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.

[Handwritten signature]
MP



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

DISPOSICIÓN Nº

0181

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º 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.

0.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ZARATOR MAX / ATORVASTATINA (COMO CALCICA TRIHIDRATO) 10 mg, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

MP



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **0181**

RECUBIERTOS; Certificado N° 56.769, la que será elaborada en LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. sito en SANABRIA N° 2353 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA 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. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-722/12-7.-

DISPOSICION N°

rr

0181

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