



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

DISPOSICIÓN N° 0375

BUENOS AIRES, 15 ENE 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-274/13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK 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 LOCTENK D / LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg Y LOSARTAN POTASICO 100 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 1469/08, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0375

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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma BIOTENK S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LOCTENK D / LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg Y LOSARTAN POTASICO 100 mg -

g mf



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

DISPOSICIÓN N° 0375

HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 54.429, la que será elaborada en BIOTENK S.A.- sito en ZUVIRIA 5747-CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- REPUBLICA ARGENTINA.

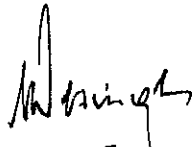
ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-274/13-1

DISPOSICION N° 0375

JJP

rr


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.