



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

0868

BUENOS AIRES, 30 ENE 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-479-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRER 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 TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 10 mg / ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg / SIMVASTATINA 40 mg / RAMIPRIL 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición Nº: 4780/12, 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 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.



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

DISPOSICIÓN Nº 0868

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;

5.
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRER ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 10 mg / ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg / SIMVASTATINA 40 mg / RAMIPRIL 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado Nº 56.821, la que

A MP



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

DISPOSICIÓN Nº

0868

será importada desde ESPAÑA a la República Argentina por la firma
LABORATORIOS FERRER ARGENTINA S.A.

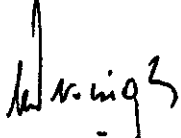
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-479-13-0.-

DISPOSICION Nº

LM
rr

0868


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