



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

DISPOSICIÓN N° 0032

BUENOS AIRES, 08 ENE 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-587-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER 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 TRIPLIXAM 5 mg + 1.25 mg + 5 mg / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - INDAPAMIDA 1.25 mg - PERINDOPRIL (COMO PERINDOPRIL ARGININA 5 mg) 3.395 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 6199/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA - IRLANDA a la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3°

AR de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 0032

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 a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TRIPLIXAM 5 mg + 1.25 mg + 5 mg / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - INDAPAMIDA 1.25 mg - PERINDOPRIL (COMO PERINDOPRIL ARGININA 5 mg) 3.395 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

AR



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

DISPOSICIÓN Nº **0032**

Certificado Nº 57.506, la que será importada desde FRANCIA - IRLANDA a la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-587-15-7.-

DISPOSICIÓN Nº **0032**

AA rr


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.