



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-38513046-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el EX-2020-38513046-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA (FECOFAR) 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 BISOFEC D / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - BISOPROLOL FUMARATO 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 1659/2020, 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.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud. 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 se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA (FECOFAR) la comercialización de la especialidad medicinal denominada BISOFECD / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - BISOPROLOL FUMARATO 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 59.193, la que será elaborada en STEIGEN SRL sito en LE CORBUSIER 2881 - TORTUGUITAS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en LABORATORIO ARGENPACK SA (acondicionamiento primario) y FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA (FECOFAR) (acondicionamiento secundario) sitios respectivamente en AZCUENAGA 3944 - VILLA LYNCH - PROVINCIA DE BUENOS AIRES y en AV PTE JUAN DOMINGO PERON 2742 - SAN JUSTO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

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

EX-2020-38513046-APN-DFYGR#ANMAT