



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4112**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-17701/08-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita se autorice un nuevo laboratorio Acondicionador Primario y Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada PRENORETIC y PRENORETIC 50 / ATENOLOL – CLORTALIDONA 1 %, COMPRIMIDOS, Certificado N° 36.155.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 28 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

VP

OH



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

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° **4112**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar un nuevo laboratorio Acondicionador Primario y Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada PRENORETIC y PRENORETIC 50 / ATENOLOL – CLORTALIDONA 1 %, COMPRIMIDOS, Certificado N° 36.155, la que en lo sucesivo será Acondicionado (En un envase primario y secundario) Alternativamente por la firma ASTRAZENECA S.A. con domicilio en Argerich 536, (1706) Haedo, Provincia de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 36.155, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Handwritten mark

Expediente n° 1-47-17701/08-2.-

DISPOSICION N°

rr

4112

Handwritten mark

Handwritten signature
DR. CARLOS CHIAVE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.