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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4194

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-125/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 ZARATOR PLUS / ATORVASTATINA CALCICA 21,69 mg (equivalente 20 mg de ATORVASTATINA), EZETIMIBE 10,0 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 6337/09, 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 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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ZARATOR PLUS / ATORVASTATINA CALCICA 21,69 mg (equivalente 20 mg de ATORVASTATINA), EZETIMIBE 10,0 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 55.296, la que será elaborada en

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

DISPOSICIÓN Nº 4194

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. sito en SANABRIA 2353 - 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 nº 1-47-1110-125/12-5.-

DISPOSICION Nº 4194

rr

AR

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.