



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

7 7 3 6

BUENOS AIRES, 19 JUL 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-757-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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 BRANCILINA / AMLODIPINA BESILATO 6.93 mg - 13.86 mg; forma farmacéutica: COMPRIMIDO.

Que por Disposición N° 4443/15, 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.

AR

MEL

9



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

DISPOSICIÓN N°

7 7 3 6

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

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. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BRANCILINA / AMLODIPINA BESILATO 6.93 mg - 13.86 mg; forma farmacéutica: COMPRIMIDO; Certificado N° 57.748, la que será elaborada en LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L. sito en VIRGILIO 844/56 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en SECUNDARIO: FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. sito en AV. PTE. J.D. PERÓN 2742 - SAN JUSTO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese

MEG AB

1

9



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº 7 7 3 6

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-757-15-4.

DISPOSICIÓN Nº

AA rr

MAG

9

7 7 3 6

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