



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1848

BUENOS AIRES, 15 MAR 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002758-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada TERLOC / AMLOPIDINA (COMO BESILATO) forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, 5mg y 10mg autorizada por el Certificado N° 42.650.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°:855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1848

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal TERLOC / AMLOPIDINA (COMO BESILATO) forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, 5mg y 10mg la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 60 comprimidos para la especialidad medicinal antes menciona además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.650 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002758-11-7

DISPOSICION N° 1848

99

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.