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

DISPOSICIÓN Nº 1796

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO, el Expediente nº 1-47-11301-09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada FABOTENSIL D/ ENALAPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Certificado nº 42280.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Decretos nº 1490/92 y 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 1796

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denomina FABOTENSIL D; con la siguiente composición: ENALAPRIL MALEATO 10 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, CROSPOVIDONA 10,22 mg, TALCO 12,67 mg, SILICONA 2,187 mg, LACTOSA ANHIDRA 28,9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 112 99,62 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,175 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE C.I. 42090 0,23 mg; a expenderse en envases conteniendo BLISTER AL/ OPA - AL - PVC, CONTENIENDO 20, 30, 60, 100, 500, 750 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO PARA USO HOSPITALARIO, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle RUTA NACIONAL Nº 19, KM 204, LOCALIDAD EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA, con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30ºC.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 17

a 37.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42280 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-11301-09-4

DISPOSICIÓN Nº 1796

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