



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° **3397**

BUENOS AIRES, 12 MAY 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-250-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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 PELMEC PLUS/AMLODIPINA BESILATO 6,93 mg (equivalente a 5 mg de AMLODIPINA) ATORVASTATINA CALCICA 10,34 mg (equivalente a 10 mg de ATORVASTATINA) / AMLODIPINA BESILATO 13,86 MG (equivalente a 10 mg de AMLODIPINA) , ATORVASTATINA CALCICA 10,34 mg (equivalente a 10 mg de ATORVASTATINA); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 2812/10, 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.

RF



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3397

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

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PELMEC PLUS; nombre/s genérico/s: AMLODIPINA BESILATO 6,93 mg (equivalente a 5 mg de AMLODIPINA) ATORVASTATINA CALCICA 10,34 mg (equivalente a 10 mg de

128



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3397

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

ATORVASTATINA) / AMLODIPINA BESILATO 13,86 MG (equivalente a 10 mg de AMLODIPINA) , ATORVASTATINA CALCICA 10,34 mg (equivalente a 10 mg de ATORVASTATINA); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55.581, la que será elaborada en LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. sito en AV. BOYACA 237/41 - 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.

Jº

Expediente n° 1-47-1110-250-11-4.-

DISPOSICION N° **3397**

rr

RR

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