



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5076

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002409-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada PRESINOR D / LOSARTAN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTÁSICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, autorizada por el Certificado N° 45.374.

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 de fojas 9 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

CP
2



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5076

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PRESINOR D / LOSARTAN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTÁSICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, la nueva presentación de venta de: envases conteniendo 1005 comprimidos recubiertos siendo para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES además de las ya autorizadas, y se deja sin efecto la presentación de envases conteniendo 1000 comprimidos recubiertos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.374 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

VP
2



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5076**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002409-16-0

DISPOSICIÓN Nº

ji

5076

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