



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **4557**

BUENOS AIRES, **09 MAYO 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-562-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. 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 ENROMIC D / LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg / LOSARTAN POTASICO 100 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 4578/10, 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.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Handwritten signature

Handwritten signature



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 4557

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 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ENROMIC D / LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg / LOSARTAN POTASICO 100 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55.719, la que será elaborada en LABORATORIOS TAURO S.A. sito en JUAN AGUSTIN GARCIA 5420 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en LABORATORIO AWER S.A. sito en URUGUAY 355, 363/365 - VILLA MARTELLI -

AB
MEB
/



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N°

4557

PTDO. DE VICENTE LOPEZ - 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-562-15-1.

DISPOSICIÓN N°

4557

AAr
MEG

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