



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

5071

BUENOS AIRES, **17 MAY 2017.**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-996-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.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 LOREBIL / LOSARTAN POTASICO 50 mg - 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 0515/07, 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.

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.

AB

msb

1



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

5071

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LOREBIL / LOSARTAN POTASICO 50 mg - 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 53.550, la que será elaborada en LABORATORIOS FRASCA S.R.L. sito en GALICIA 2652/64/66 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en PRIMARIO: ARCANO S.A. sito en CORONEL CHILAVERT 1124/26 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y SECUNDARIO: INTRAFARMA S.A. sito en AV. BERNARDO ADER 3315 - CARAPACHAY - 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

AR



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **5071**

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-996-16-1.

DISPOSICIÓN Nº

AR ap

[Handwritten signature]

5071

[Handwritten signature]
DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.