



Ministerio de Salud

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6800

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-579/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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 CO APROVEL 150/12,5; CO APROVEL 300/12,5 / IRBESARTAN 150 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg ; IRBESARTAN 300 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N°: 48.233, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde MEXICO (ELABORADO EN FRANCIA Y ACONDICIONADO EN MEXICO) a la República Argentina.

W



Ministerio de Salud

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6800

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº5743/09.

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 1º. – Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CO APROVEL 150/12,5; CO APROVEL 300/12,5; nombre/s genérico/s: IRBESARTAN 150 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg ; IRBESARTAN 300 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; forma/s

✓

nd



Ministerio de Salud

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6800**

farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 48.233, la que será importada desde MEXICO (ELABORADO EN FRANCIA Y ACONDICIONADO EN MEXICO) a la República Argentina por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2º.- 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.

Expediente n° 1-47-1110-579/10-0

DISPOSICION Nº

gs

rs

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

6800