



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°

7118

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-696/10-4 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 TRITACE/RAMIPRIL 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N°: 38.802, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde MEXICO a 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
R2



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° 7118

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: TRITACE; nombre/s genérico/s: RAMIPRIL 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 38.802, la que será importada desde MEXICO a la República Argentina por la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
vº interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Rº



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 7118)

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-696/10-4

DISPOSICION Nº

vº

gs

RS

7118

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