



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-102633837-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-102633837-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Servier Argentina S.A., solicita la aprobación del nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada COVERENE / Perindopril arginina, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos / Perindopril arginina 5 mg y Comprimidos recubiertos / Perindopril arginina 10 mg, autorizada por Certificado N° 42.399.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Servier Argentina S.A., el nuevo elaborador alternativo: Servier (Ireland) Industries Ltd. Gorey Road Arklow-Co. Wicklow, Irlanda, además del ya autorizado: Les Laboratoire Servier 905

Route Saran, 45520 GIDY, Francia para la Especialidad Medicinal denominada COVERENE / Perindopril arginina, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos / Perindopril arginina 5 mg y Comprimidos recubiertos / Perindopril arginina 10 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.399 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-102633837-APN-DGA#ANMAT

mb

rl