



*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° **6133**

BUENOS AIRES,

05 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015032-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto LOTENSIN® HCT. 5 y 6,25mg., 10 y 12,5mg., 20 y 25mg., / BENAZEPRIL (como CLORHIDRATO) - HIDROCLOROTIAZIDA. Forma farmacéutica: Comprimidos Recubiertos, autorizado por el Certificado N° 41.067

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 100 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



*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° **6133**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 27 a 71 para la Especialidad Medicinal denominada LOTENSIN® HCT. 5 y 6,25mg., 10 y 12,5mg., 20 y 25mg., / BENAZEPRIL (como CLORHIDRATO) - HIDROCLOROTIAZIDA, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.067 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015032-10-7

DISPOSICION N° **6133**

99

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