

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6890

BUENOS AIRES, 1 1 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-20418-08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada FENSARTAN D/ Losartán Potásico- Hidroclorotiazida, en las concentraciones: 50 mg y 12,5 mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; Nº de Certificado 45.057.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 51 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.



ŊŦ





e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSIDION Nº

6890

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I. y A. a contratar un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada FENSARTAN D/ Losartán Potásico-Hidroclorotiazida, en las concentraciones: 50 mg y 12,5 mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; Nº de Certificado 45.057, la que en lo sucesivo será acondicionada, en su envase secundario, alternativamente por la firma OMEDIR S.A. con domicilio en Corvalán 1983/85, CABA – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado Nº



1



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

DISPOSICIÓN Nº

689₀

45.057, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

Expediente nº 1-47-20418-08-3

DISPOSICION Nº

別はよう

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

) v

6890