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

DISPOSICIÓN N° 7052

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17545-08-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo (Etapas de Mezcla, Granulación y Precompresión) para la especialidad medicinal denominada NITEN/ Losartán Potásico, en la concentración: 50 mg, Forma Farmacéutica Comprimidos Recubiertos, Certificado N° 44.386.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 22 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

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

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 IVAX ARGENTINA S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo (Etapas de Mezcla, Granulación y Precomprensión) para la especialidad medicinal denominada NITEN/ Losartán Potásico, en la concentración 50 mg; Forma Farmacéutica Comprimidos Recubiertos, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. -°.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 44.386, 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

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

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-17545/08-4

DISPOSICION Nº 7052

ep

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