



*Ministerio de Salud*

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

**DISPOSICIÓN N° 5901**

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-608/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS 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 PRESIAM 15 mg; 30 mg / ZOFENOPRIL CALCICO 15 mg; 30 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 1557/02, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA 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



**DISPOSICIÓN N° 5901**

*Ministerio de Salud*

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

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PRESIAM 15 mg; 30 mg / ZOFENOPRIL CALCICO 15 mg; 30 mg; forma/s farmacéutica/s:   
SP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 50.189, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.

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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 5901**

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

SB

Expediente n° 1-47-1110-608/12-4

DISPOSICION N° **5901**

rr

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