



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 8877

BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-3749-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TERLOC / AMLODIPINA 5 mg y 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; autorizada por Certificado n° 42.650.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14 y el Decreto n°1368/15.

Rp.



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

DISPOSICIÓN N° 8877

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el nuevo envase primario de la especialidad medicinal denominada TERLOC / AMLODIPINA 5 mg y 10 mg, el que en lo sucesivo será: BLISTER ALU/PVC-ACLAR, manteniéndose el oportunamente aprobado.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42.650 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-3749-15-1

DISPOSICIÓN N° 8877

LL

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.