



*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°

**5037**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-011219-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., solicita el cambio de envase de la especialidad medicinal denominada ZIAC / BISOPROLOL FUMARATO-HIDROCLOROTIAZIDA, para su forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISOPROLOL FUMARATO 2,50 mg-HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg; BISOPROLOL FUMARATO 5,00 mg-HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg; BISOPROLOL FUMARATO 10,00 mg-HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg, autorizado por el Certificado n° 45.904.

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

Que a fojas 109 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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°

5037

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., propietaria de la especialidad medicinal denominada ZIAC / BISOPROLOL FUMARATO-HIDROCLOROTIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISOPROLOL FUMARATO 2,50 mg-HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg; BISOPROLOL FUMARATO 5,00 mg-HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg; BISOPROLOL FUMARATO 10,00 mg-HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg, el nuevo envase primario alternativo de PP / Alu (polipropileno/Aluminio).

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45.904, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente n° 1-0047-0000-011219-10-9.

5037

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.