



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

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

**DISPOSICIÓN N° 5501**

**BUENOS AIRES, 14 SEP 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-13/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 ZIAC / BISOPROLOL FUMARATO 10,00 mg; HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N°: 45.904, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

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

DISPOSICIÓN N° 5501

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominada ZIAC / BISOPROLOL FUMARATO 10,00 mg; HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 45.904, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. y Acondicionada en NEW

U  
SB  
W



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5501

PROD S.A.I.C. sito en MONROE 1378 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
SB Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-13/12-8.-

U DISPOSICION N° 5501

rr

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