



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX -2018-66862382-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2018-66862382-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita la autorización de nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal ANTIPRESOL-D y ANTIPRESOL-D 100 / HIDROCLOROTIAZIDA – LOSARTAN POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg – LOSARTAN POTASICO 50 mg, y HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg – LOSARTAN POTASICO 100 mg, aprobado por Certificado N° 58.554.

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 de cambio de envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANTIPRESOL-D y ANTIPRESOL-D 100 / HIDROCLOROTIAZIDA – LOSARTAN POTASICO; el nuevo contenido por envase primario, que en lo sucesivo será: 1 blíster por 10 comprimidos recubiertos, además del ya autorizado.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.554 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX -2018-66862382-APN-DGA#ANMAT