

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

	-				
		m	Δ	r	n:
1.4	ш				

Referencia: EX-2018-37280404-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-37280404-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal TENSIMED / AMLODIPINA (COMO BESILATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg – 10 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5592/08 y Certificado Nº 54.719.

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 Nº 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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TENSIMED / AMLODIPINA (COMO BESILATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMLODIPINA (COMO

BESILATO) 5 mg – 10 mg; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.719, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-37280404-APN-DGA#ANMAT