

DISPOSICIÓN N° 6516
BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-629/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.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 RASILAMLO 150/5; 150/10; 300/5; 300/10/ALISKIRENO (COMO HEMIFUMARATO) / AMLODIPINA 150 MG / 5 MG; 150 MG / 10 MG; 300 MG / 5 MG; 300 MG / 10 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 2434/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6516

'2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: RASILAMLO 150/5; 150/10; 300/5; 300/10; nombre/s genérico/s: ALISKIRENO (COMO HEMIFUMARATO) / AMLODIPINA 150 MG / 5 MG; 150 MG / 10 MG; 300 MG / 5 MG; 300 MG / 10 MG; forma/s farmacéutica/s:

U



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6516

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.235, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

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

Expediente n° 1-47-1110-629/11-5

DISPOSICION N° **6516**

gs


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