



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-05904574-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-05904574-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 el nuevo contenido por envase secundario y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PRISONIL A 50 mg/5 mg – PRISONIL A 100 mg/5mg / LOSARTAN POTASICO – AMLODIPINO. Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos. LOSARTAN POTASICO 50 mg – AMLODIPINO 5 mg; LOSARTAN POTASICO 100 mg – AMLODIPINO 5 mg; aprobado por Certificado N° 59.437.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 PRISONIL A 50 mg/5 mg – PRISONIL A 100 mg/5mg / LOSARTAN POTASICO – AMLODIPINO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos. LOSARTAN POTASICO 50 mg – AMLODIPINO 5 mg; LOSARTAN POTASICO 100 mg – AMLODIPINO 5 mg; a cambiar el nuevo contenido por envase secundario: estuche por 10: conteniendo 1 blíster de 10 comprimidos recubiertos, además de los ya autorizados; y la nueva presentación de 10 comprimidos recubiertos, además de los autorizados anteriormente.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.437, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.-Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese

EX-2024-05904574-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae