



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

067

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-882-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. 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 AMLOC PLUS / AMLODIPINA 5 mg/5 mg/10 mg/10 mg, ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 10 mg / 20 mg / 10 mg / 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 5935/05, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, 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.

MP
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1063**

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada AMLOC PLUS / AMLODIPINA 5 mg/5 mg/10 mg/10 mg, ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 10 mg / 20 mg / 10 mg / 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 52.524, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma PFIZER S.R.L.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

U

*MP
A*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1063

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-882-12-1

DISPOSICION N°

rr

1063


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.