



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-75188294- -APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el EX-2023-75188294- -APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda 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 Antipresol A y Antipresol A100 / Losartan potásico 50 mg / Amlodipino 5 mg como amlodipino besilato 6,93 mg - Losartan potásico 100 mg / Amlodipina 5 mg como amlodipino besilato 6,93 mg; forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Que por Disposición N° 8312, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda la comercialización de la especialidad medicinal denominada Antipresol A y Antipresol A100 / Losartan potásico 50 mg / Amlodipino 5 mg como amlodipino besilato 6,93 mg - Losartan potásico 100 mg / Amlodipina 5 mg como amlodipino besilato 6,93 mg; forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos; Certificado N° 58776, la que se elabora en Steigen S.R.L sito en Le Corbusier 2881 - Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires – REPÚBLICA ARGENTINA, se acondiciona primeramente en Laboratorios Argenpack S.A sito en Azcuénaga N° 3944/54 y Monteagudo N° 365/71 - Villa Lynch – REPÚBLICA ARGENTINA y secundariamente en Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda sito en Av. Pte. J. D. Peron 2742 - San Justo - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2023-75188294- -APN-DFYGR#ANMAT

ac

rp