



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 4 9**

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005023-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de procedencia y un nuevo sitio de acondicionamiento primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada RASILAMLO / ALISKIREN - AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALISKIREN 150 mg - AMLODIPINA 5 mg; ALISKIREN 150 mg - AMLODIPINA 10 mg; ALISKIREN 300 mg - AMLODIPINA 5 mg; ALISKIREN 300 mg - AMLODIPINA 10 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2434/11 y Certificado Nº 56.235.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.



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

DISPOSICIÓN N° **8149**

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo hecho el acondicionamiento primario y secundario de dicha especialidad medicinal alternativamente en NOVARTIS FARMA S.p.A., Vía Provincial Schito 131, Torre Annunziata, 80058, Italia, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 93 el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 4 9

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y el sitio de acondicionamiento primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada RASILAMLO / ALISKIREN - AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALISKIREN 150 mg - AMLODIPINA 5 mg; ALISKIREN 150 mg - AMLODIPINA 10 mg; ALISKIREN 300 mg - AMLODIPINA 5 mg; ALISKIREN 300 mg - AMLODIPINA 10 mg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ITALIA y será acondicionada en su envase primario y secundario alternativamente en NOVARTIS FARMA S.p.A., Vía Provinciale Schito 131, Torre Annunziata, 80058, Italia, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 14.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 8149

agregarse al Certificado N° 56.235 en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005023-13-1

DISPOSICIÓN N°

jfs

8149


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8149** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.235 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RASILAMLO / ALISKIREN - AMLODIPINA,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
ALISKIREN 150 mg - AMLODIPINA 5 mg; ALISKIREN 150 mg -
AMLODIPINA 10 mg; ALISKIREN 300 mg - AMLODIPINA 5 mg; ALISKIREN
300 mg - AMLODIPINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2434/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017780-10-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador	Elaborador: (granel y acondicionador primario y secundario): NOVARTIS PHARMA STEIN AG: Stein, Suiza.----- ----- ----- -----	Elaborador: (granel y acondicionador primario y secundario): NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Stein, Suiza.----- ----- Acondicionador primario y secundario alternativo: NOVARTIS FARMA S.p.A., Via Provinciale Schito 131, Torre



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

	-----	Annunziata, 80058, Italia.-----
País de procedencia	SUIZA.-	SUIZA.- ITALIA.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.235 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{07 MAR 2014}.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005023-13-1

DISPOSICIÓN N°

jfs

8 1 4 9

[Handwritten Signature]
 Dr. FEDERICO KASKI
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.