Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5541

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-9676-13-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones de la firma DR. LAZAR y CIA. S.A.Q.E.I., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nº 55.573 y 55.629, bajo las cuales se encuentra inscripto el producto denominado SIMULTAN A.

Que lo peticionado se encuadrada en los términos de las Disposiciones ANMAT Nº 5.107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5541

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícanse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 55.573 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 55.573 y 55.629 correspondiente a las especialidad medicinal denominada SIMULTAN A / AMLODIPINA (COMO BESILATO) – VALSARTÁN, cuyo titular es la firma DR. LAZAR y CIA. S.A.Q.E.I.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 55.573, con los datos identificatorios característicos de éste y del certificado Nº 55.629.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado Nº 55.573 fechado 23/06/2010 el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado Nº 55.629, cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los Certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5541

interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009676-13-1

DISPOSICIÓN Nº 5541

sch

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 55.573

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos, unificación del contenido de los Certificados Nros. 55.573 y 55.629

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. E I.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.535

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **SIMULTAN A**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTÁN**

Concentración: **5 mg – 80 mg**

Forma farmacéutica: Comprimidos

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AMLODIPINA (COMO BESILATO)	5 mg
VALSARTÁN	80 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Estearato de magnesio	4.50 mg
Óxido de hierro rojo	0.18 mg
Óxido de hierro amarillo	0.515 mg
Crospovidona	20.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	1.50 mg
Celulosa microcristalina pH 101	50.375 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de Aluminio / PVC-PVDC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 7 y 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente de 15 °C a 25 °C, protegido de la humedad

Condición de expendio: Bajo Receta

Código ATC: C09DB01

Clasificación farmacológica: Antagonistas de angiotensina II y bloqueadores de canales de calcio

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Esta indicado en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con amlodipina o valsartán en monoterapia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 2597/10.

Nombre comercial: **SIMULTAN A 160/5**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTÁN**

Concentración: **6.930 mg – 160 mg**

Forma farmacéutica: Comprimidos

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacêutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
AMLODIPINA (COMO BESILATO)	6.930 mg
VALSARTÁN	160 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Estearato de magnesio	9.00 mg
Dioxido de silicio coloidal	3.00 mg
Óxido de hierro amarillo	1.170 mg

Crospovidona	40.00 mg
Celulosa microcristalina pH 112	109.07 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de Aluminio / PVC-PVDC ANACTÍNICO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 7 y 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 30 ºC,

Condición de expendio: Bajo Receta

Código ATC: C09DB01

Clasificación farmacológica: Antagonistas de angiotensina II y bloqueadores de canales de calcio

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Esta indicado en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con amlodipina o valsartán en monoterapia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3377/10.

Nombre comercial: **SIMULTAN A 160/10**

Nombre Genérico (IFA/s): **AMLODIPINA (COMO BESILATO) - VALSARTÁN**

Concentración: **13.860 mg – 160 mg**

Forma farmacéutica: Comprimidos

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacêutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
AMLODIPINA (COMO BESILATO)	13.860 mg
VALSARTÁN	160 mg
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Estearato de magnesio	9.00 mg
Óxido de hierro rojo	0.360 mg
Óxido de hierro amarillo	1.030 mg
Crospovidona	40.00 mg
Celulosa microcristalina pH 112	102.140 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de Aluminio / PVC-PVDC ANACTÍNICO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 7 y 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C,

Condición de expendio: Bajo Receta

Código ATC: C09DB01

Clasificación farmacológica: Antagonistas de angiotensina II y bloqueadores de canales de calcio

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Esta indicado en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con amlodipina o valsartán en monoterapia.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3377/10.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. E I.	Disposición ANMAT Nº 1854/94	Velez Sarsfield Nº 5855, Carapachay	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. E I.	Disposición ANMAT Nº 1854/94	Velez Sarsfield Nº 5855, Carapachay	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. E I.	Disposición ANMAT Nº 1854/94	Velez Sarsfield Nº 5855, Carapachay	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 55.573** el que tendrá una vigencia hasta el 20 de mayo de 2015

Expediente Nº: 1-47-0000-009676-13-1

DISPOSICIÓN Nº **5541**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

sch