



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **5765**

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006070-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el nuevo período de vida útil y nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal COAPROVEL 150/12,5 / IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IRBESARTAN 150 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; COAPROVEL 300/12,5 / IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IRBESARTAN 300 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y COAPROVEL 150/25 / IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IRBESARTAN 150 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.

aprobado por Disposición autorizante N° 6247/08 y Certificado N°

48.233.



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

DISPOSICIÓN N° **5765**

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 205 y 206 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COAPROVEL 150/12,5 / IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IRBESARTAN 150 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; COAPROVEL 300/12,5 / IRBESARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IRBESARTAN 300 mg -



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

5765

DISPOSICIÓN N°

HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y COAPROVEL 150/25 / IRBESARTAN -  
HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración:  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IRBESARTAN 150 mg -  
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, a cambiar el período de vida útil y la nueva  
forma de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de  
Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente  
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.233 en los  
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-006070-14-1

DISPOSICION N°

5765

Jfs

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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° ..... **5765** ....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.233 y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI AVENTIS 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: COAPROVEL 150/12,5 / IRBESARTAN -  
HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración:  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IRBESARTAN 150 mg -  
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; COAPROVEL 300/12,5 / IRBESARTAN -  
HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración:  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IRBESARTAN 300 mg -  
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; COAPROVEL 150/25 / IRBESARTAN -  
HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración:  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IRBESARTAN 150 mg -  
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6247/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020620-08-1.



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

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.		COAPROVEL 150/12,5: 24 (veinticuatro) meses.-	COAPROVEL 150/12,5: 36 (treinta y seis) meses.-
		COAPROVEL 300/12,5: 24 (veinticuatro) meses.-	COAPROVEL 300/12,5: 36 (treinta y seis) meses.-
		COAPROVEL 150/25: 24 (veinticuatro) meses.-	COAPROVEL 150/25: 36 (treinta y seis) meses.-
Condición de conservación		A temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.	A temperatura ambiente inferior a 30°C.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.233 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... días, del mes de .....  
17 JUL 2015

Expediente N° 1-0047-0000-006070-14-1

DISPOSICION N° 5765

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.