



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

"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 4383

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6338-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A., solicita autorización para un nuevo Elaborador Alternativo ( etapa de acondicionamiento ) de la especialidad medicinal denominada OLMETEC D 20/12,5/ Olmesartàn Medoxomil, Hidroclorotiazida, en las concentraciones : 20 mg y 12,5 mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; OLMETEC D 40/12,5/ Olmesartàn Medoxomil, Hidroclorotiazida, en las concentraciones: 40 mg y 12,5 mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; OLMETEC D 40/25/ Olmesartàn Medoxomil, Hidroclorotiazida, en las concentraciones: 40 mg y 25 mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; N° de Certificado: 53.833.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control



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

"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4383

sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades  
medicinales.

Que a fs. 296 el Departamento de Inspecciones del Instituto  
Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las  
condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General  
de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A. a cambiar  
en forma alternativa el elaborador alternativo ( etapa de  
 acondicionamiento) de la especialidad medicinal denominada OLMETEC D  
20/12,5/ Olmesartàn Medoxomil, Hidroclorotiazida, en las  
concentraciones: 20 mg y 12,5 mg respectivamente; Forma  
Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; OLMETEC D 40/12,5/  
Olmesartàn Medoxomil, Hidroclorotiazida, en las concentraciones: 40 mg



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

"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **4383**

y 12,5 mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; OLMETEC D 40/25/ Olmesartàn Medoxomil, Hidroclorotiazida, en las concentraciones : 40 mg y 25 mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; N° de Certificado: 53.833 la que será elaborada alternativamente por la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A. con la planta sita en Av. San Martin 4550 , Localidad de La Tablada, Partido de La Matanza; Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 53.833, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6338-11-1

DISPOSICION Nº

fr

**4383**

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**4383**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.833, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: OLMETEC D

Nombre/s Genérico/s: OLMESARTAN MEDOXOMIL –  
HIDROCLOROTIAZIDA.

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3129/07

Expediente trámite de autorización 1-47-9546-06-5

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES ALTERNATIVOS	SANKYO PHARMA BRASIL LTDA. Con planta sita en Alameda Xingu 766, Alphaville 06544-960, Braueri, San Pablo, Republica Federativa del Brasil (elaboración a granel).	SANKYO PHARMA BRASIL LTDA. Con planta sita en Alameda Xingu 766, Alphaville 06544-960, Braueri, San Pablo, Republica Federativa del Brasil (elaboración a granel).



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

"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

		SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. con planta sita en Av. San Martín 4550, Localidad La Tablada, Pdo. La Matanza, Pcia. De Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA (Etapa de acondicionamiento).
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SCHERING PLOUGH S.A.; Titular del Certificado de Autorización N°53.833, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

03 JUN 2015

Expediente N° 1-47-6338-11-1

DISPOSICION N°

fr

4383

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