



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4735**

BUENOS AIRES, **16 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001310-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMLODIPINA RICHET / AMLODIPINA BESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA BESILATO 5 mg - 10,0 mg, aprobada por Certificado Nº 51.462.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Rp.



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

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

DISPOSICIÓN N°

7735

Que a fojas 27 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 la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada AMLODIPINA RICHET / AMLODIPINA BESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA BESILATO 5 mg - 10,0 mg, aprobada por Certificado N° 51.462 y Disposición N° 3148/04, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 13.

ARTICULO 2º. - Incorpóranse en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3148/04 la información para el paciente autorizada por las fojas 2 a 5, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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 4735

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.462 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 conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001310-15-9

DISPOSICIÓN Nº 4735

Jfs

Rp
f.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4735** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.462 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AMLODIPINA RICHEL / AMLODIPINA BESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA BESILATO 5 mg - 10,0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3148/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011982-02-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 2 a 13, corresponde desglosar de fs. 2 a 5.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., Titular del Certificado de

Rp.



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

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

Autorización N° 51.462 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días....., del mes de..... **16 JUN 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-001310-15-9

DISPOSICIÓN N° **4735**

Jfs

R.F.

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

ORIGINAL

4735



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

INFORMACIÓN AL PACIENTE

16 JUN 2015

**AMLODIPINA BESILATO
AMLODIPINA RICHET®
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

QUE CONTIENE AMLODIPINA RICHET® 5 miligramos?

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Amlodipina (como besilato).....5, 0 miligramos

Excipientes: Celulosa microcristalina; fosfato dibásico de calcio anhidro; almidón glicolato sódico; estearato de magnesio.

QUE CONTIENE AMLODIPINA RICHET® 10,0 miligramos?

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Amlodipina (como besilato).....10, 0 miligramos

Excipientes: Celulosa microcristalina; fosfato dibásico de calcio anhidro; almidón glicolato sódico; estearato de magnesio.

ACCION :

Bloquea los canales de calcio con efecto principalmente sobre los vasos.

¿PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

5

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

7735



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

Se utiliza en el tratamiento de:

- Hipertensión (alta presión)
- Angina estable crónica

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AMLODIPINA RICHET®?

- Alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Lactancia: No se recomienda

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR AMLODIPINA RICHET®?

- Consulte a su médico si tiene problemas hepáticos o enfermedad cardíaca..
- Solo debe utilizarse durante el embarazo cuando el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales para el feto.
- Uso en niños: No se recomienda.
- Geriatría: Debe ser especialmente controlados por el médico.


¿ QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO ?

En general es un producto bien tolerado. Pueden aparecer raramente:

- Dolor de cabeza, dolor de cintura, acaloramiento.
- Trastornos gastrointestinales: constipación, vómitos, dolor abdominal
- Edema, enrojecimiento
- Dolor en el pecho

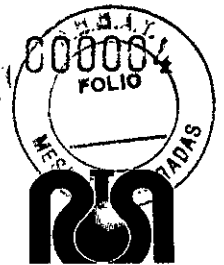
La aparición de cualquier alteración debe ser comunicada a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO ?


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

4733



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

- La dosis debe ser indicada por el médico de acuerdo a las necesidades de cada paciente procediendo en general por periodos de 7 días.
- Se sugiere:
- Como dosis usual inicial 5miligramos por día, con una dosis máxima de 10 miligramos una vez por día.
- En pacientes de talla pequeña, los ancianos y los que presenten problemas hepáticos pueden utilizar 2,5 miligramos por día.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: 0221)451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Laboratorio productor del producto (011)5129-5555, 0800-777-7384 o con el teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

CONSERVACIÓN: Mantener el envase entre 15°C y 30°C en su envase original, protegido de la luz y la humedad.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. No. 264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.293.539

ORIGINAL

773



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires – Argentina

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.462

PRESENTACIONES: Envases de venta al público conteniendo 10;20;30 y 50 comprimidos.

Envases Uso Hospitalario Exclusivo conteniendo 100; 500 y 1000 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251 /53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129- 5555-Fax:4584-1593 -E-mail: dirtec@richet.com;

DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO RUBEN LANCELLOTTI- FARMACÉUTICO

Información para profesionales y usuarios: 0800-777-73384

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539