



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

DISPOSICIÓN N°

7955

BUENOS AIRES,

27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023552-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRER ARGENTINA S.A. solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal TRINOMIA 100 MG / 40 MG / 2,5 MG / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - RAMIPRIL - SIMVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA DURA, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg - RAMIPRIL 2,5 mg - SIMVASTATINA 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4780/12 y Certificado N° 56.821.

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 1021 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 7955

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 FERRER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRINOMIA 100 MG / 40 MG / 2,5 MG / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - RAMIPRIL - SIMVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA DURA, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg - RAMIPRIL 2,5 mg - SIMVASTATINA 40 mg, a cambiar el período de vida útil, 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° 56.821 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



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

DISPOSICIÓN N° **7955**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023552-12-6

DISPOSICIÓN N° **7955**

nc

Q

2

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

1. 1. 1. 1.



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° **7955** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.821 y de acuerdo a lo solicitado por FERRER 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: TRINOMIA 100 MG / 40 MG / 2,5 MG / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - RAMIPRIL - SIMVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA DURA, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg - RAMIPRIL 2,5 mg - SIMVASTATINA 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4780/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-021515-10-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	48 (cuarenta y ocho) meses.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FERRER ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.821



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

en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{27 NOV 2014}días, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-0-23552-12-6

DISPOSICIÓN Nº **7955**

nc

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