



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7956**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-1021-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma PFIZER S.R.L. referido a la corrección de la Disposición nº 1284/14 fechada el 20 de febrero 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 1284/14 de esta Administración Nacional se autorizó nuevo periodo de vida útil para la especialidad medicinal denominada AMLOC PLUS/ AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado Nº 52.524.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión de otras concentraciones del producto que también le corresponde el nuevo periodo de vida útil.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



\* 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo \*

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

DISPOSICIÓN Nº 956

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 1284/14, para la especialidad medicinal denominada AMLOC PLUS / AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 10 mg, AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 20 mg, AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 40 mg, AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 80 mg, AMLODIPINA 10 mg -



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

DISPOSICIÓN Nº **7956**

ATORVASTATINA 10 mg, AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 20 mg, AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 40 mg y AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 80 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma PFIZER S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 52.524 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1021-11-3

DISPOSICION nº **7956**

vr

  
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° ..... **7 9 5 6** ..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.524, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AMLOC PLUS

Nombre/s Genérico/s: AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 10 mg, AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 20 mg, AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 40 mg, AMLODIPINA 5 mg - ATORVASTATINA 80 mg, AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 10 mg, AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 20 mg, AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 40 mg y AMLODIPINA 10 mg - ATORVASTATINA 80 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5935/05

Tramitado por expediente n° 1-47-8057-04-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	DIECIOCHO (18) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES



\* 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo \*

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

FORMA DE CONSERVACION	A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C	A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C
-----------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

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 la firma PFIZER S.R.L. Certificado de Autorización N° 52.524, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 27 jul 2014

Expediente n° 1-47-1021-11-3

DISPOSICION n° **7956**

vr

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