



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2011

BUENOS AIRES, 10 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-22.423/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PELMEC DUO / AMLODIPINA BESILATO - BENAZEPRIL CLORHIDRATO (CÁPSULAS DURAS COMBINADAS 2,5 MG/ 10MG - 5 MG/10 MG - 5 MG/20 MG) autorizada por Certificado N° 48.243.

S. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

U. 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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2011

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada PELMEC DUO / AMLODIPINA BESILATO - BENAZEPRIL CLORHIDRATO (CÁPSULAS DURAS COMBINADAS 2,5 MG/ 10MG - 5 MG/10 MG - 5 MG/20 MG) autorizada por certificado N° 48.243, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.243, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2011

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-22.423/11-2.

DISPOSICIÓN Nº

2011

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2011**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.243, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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: PELMEC DUO
- Nombre/s Genérico/s: AMLODIPINA BESILATO – BENAZEPRIL CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS DURAS COMBINADAS 2,5 MG/ 10MG 5 MG/10 MG – 5 MG/20 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6348/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4996/99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CÁPSULAS DURAS COMBINADAS 2,5 MG/ 10MG:	FOSFATO BICÁLCICO 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 179,5 MG, LACTOSA 42,99 MG, POVIDONA K30 4 MG, TWEEN 80 0,6 MG,	OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,05 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,85 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 227,42 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	CROS CARMELOSA SÓDICA 4 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 MG, TALCO 1,6 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 60 µG.	2,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,2 MG, POVIDONA K30 3,05 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 4,2 MG, CROSPVIDONA 9,8 MG, POLISORBATO 80 0,56 MG, BIÓXIDO DE TITANIO 1,3 MG, TALCO 2,65 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,7 MG.
CÁPSULAS DURAS COMBINADAS 5 MG/10 MG:	FOSFATO BICÁLCICO 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 176,04 MG, LACTOSA 42,99 MG, POVIDONA K30 4 MG, TWEEN 80 0,6 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 4 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 MG, TALCO 1,6 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 µG, OXIDO DE HIERRO ROJO 20 µG.	OXIDO DE HIERRO ROJO 0,02 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLIDAL 0,85 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 223,99 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 2,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,2 MG, POVIDONA K30 3,05 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 4,2 MG, CROSPVIDONA 9,8 MG, POLISORBATO 80 0,56 MG, BIÓXIDO DE TITANIO 1,3 MG, TALCO 2,65 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,7 MG.

07.



CÁPSULAS DURAS COMBINADAS 5 MG/20 MG	FOSFATO BICÁLCICO 30 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA PH 200 174,04 MG, LACTOSA 34,95 MG, POVIDONA K30 4 MG, TWEEN 80 0,64 MG, CROSCARME- LOSA SÓDICA 4 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 MG, TALCO 1,6 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 26 µG.	OXIDO DE HIERRO ROJO 0,051 MG, DIÓXIDO DE SILI- CIO COLOIDAL 0,85 MG, CE- LULOSA MICROCRISTALINA 218,974 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 2,25 MG, ESTEARATO DE MAG- NESIO 2,2 MG, POVIDONA K30 3,05 MG, CROSCARME LOSA SÓDICA 4,2 MG, CROSPVIDONA 9,8 MG, POLISORBATO 80 0,56 MG, BIÓXIDO DE TITANIO 1,3 MG, TALCO 2,625 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA E-15 1,5 MG, POLIETI LENGLICOL 6000 0,7 MG.
--	--	--

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 48.243 , en la Ciudad de Buenos Aires, **10 ABR 2012**

Expediente Nº 1-47-22.423/11-2

DISPOSICIÓN Nº

20 1.11


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.