



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2556

30 ABR 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001189-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AMZE / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg – 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2479/99 y Certificado N° 47.909.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **2556**

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMZE / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg – 10 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.909 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2556

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001189-13-9

DISPOSICIÓN N° 2556

js

9


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

RECEIVED
SECRETARIA DE POLITICAS
A.N.M.A.T.

RECEIVED
SECRETARIA DE POLITICAS
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2556**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.909, y de acuerdo a lo solicitado por PENN PHARMACEUTICALS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AMZE / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg - 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2479/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000554-98-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Amlodipina (como Besilato) 5 mg y 10 mg: Envases conteniendo 20, 30, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Amlodipina (Como Besilato) 5 mg y 10 mg: Envases conteniendo 14, 20, 28, 30, 56, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-

[Handwritten signature]



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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


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 PENN PHARMACEUTICALS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.909 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 30 ABR 2013, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001189-13-9

DISPOSICIÓN N° **2556**

js


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.