



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 N° 3091

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-4152-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ANGIPEC / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg y 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 50.182.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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.

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.

DISPOSICIÓN N° 3091

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., para la especialidad medicinal denominada ANGIPEC / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg y 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, 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° 50.182, 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4152-13-9

DISPOSICIÓN N° **3091**


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 Nº.....**3091**., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.182, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. 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: ANGIPEC
- Nombre/s Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg y 10 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1559/02
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-1120-00-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES de AMLODIPINA 5 mg:	FOSFATO DIBASICO DE CALCIO DIHIDRATO 72,22 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 55 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1 mg,	CELULOSA MICROCRISTALINA 83,56 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3 mg, TALCO 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg



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

AMLODIPINA 10 mg:	FOSFATO DIBASICO DE CALCIO DIHIDRATO 90,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 67,44 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA 167,12 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 mg, TALCO 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., Certificado de Autorización n° 50.182, en la Ciudad de Buenos Aires,
22 ABR 2015

Handwritten initials: V, J, R

Expediente N° 1-47-4152-13-9

DISPOSICIÓN N°

3091

vr

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

RECIBI...
2015