



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

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

DISPOSICIÓN N° 4924

BUENOS AIRES, 21 AGO 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-23251/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ARTERIOSAN PLUS 5/20 / AMLODIPINA (COMO BESILATO), BENAZEPRIL CLORHIDRATO (CAPSULAS), autorizada por Certificado N° 49.095.

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.

03
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.

20
12
RP
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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° 4924

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., para la especialidad medicinal denominada ARTERIOSAN PLUS 5/20 / AMLODIPINA (COMO BESILATO), BENAZEPRIL CLORHIDRATO (CAPSULAS) autorizada por certificado N° 49.095, 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° 49.095 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23251/10-2

DISPOSICIÓN N° **4924**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4924**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.095, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO 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: ARTERIOSAN PLUS 5/20
- Nombre/s Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO), BENAZEPRIL CLORHIDRATO
- Forma Farmacéutica: CAPSULAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5515/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-11114/99-3

S.

RP

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CAPSULAS	CELULOSA MICROCRISTALINA 137,67 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 63,50 MG, LACTOSA ANHIDRA 20 MG, ALMIDON DE MAIZ 8	a) Polvo de AMLODIPINA: FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 100,65 MG, ALMIDON GLICOLATO ANHIDRO 5,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, LAURILSULFATO DE



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

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

	MG, CROSPVIDONA 4 MG, ACEITE DE RICINO HIDROGENADO 4 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA / POLIETILENGLICOL 2,009 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA 882 µG, ESTEARATO DE MAGNESIO 500 µG, LAURIL SULFATO DE SODIO 400 µG, SIMETICONA EMULSIONADA 59 µG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 50 µG.	SODIO 400 µG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 193 MG. b) Comprimido recubierto de BENAZEPRIL: CELULOSA MICROCRISTALINA 40 MG, ALMIDON DE MAIZ 16 MG, CROSPVIDONA 8 MG, HIDROXIPROPILMETILCEL- ULOSA / POLIETILENGLICOL 4,11 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA 1,76 MG, SIMETICONA EMULSIONADA 120 µG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 60 µG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 165 MG.
--	--	--

5)

ad

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

RF



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS BERNABO S.A., Certificado de Autorización nº 49.095, en la
Ciudad de Buenos Aires,21 AGO 2012.....

Expediente Nº 1-47-23251/10-2

af

DISPOSICIÓN Nº

4924

*af
rb*

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