



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

DISPOSICIÓN N° 8725

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el expediente N° 1-47-8214/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada MICARDIS AMLO / TELMISARTAN + AMLODIPINA (COMPRIMIDOS BICAPA 40/5 MG- 80/5 MG - 40/10 MG - 80/10 MG), Certificado N° 55.899.

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.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., para la especialidad medicinal denominada MICARDIS AMLO / TELMISARTAN + AMLODIPINA (COMPRIMIDOS BICAPA 40/5 MG- 80/5 MG - 40/10 MG - 80/10 MG), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: A TEMPERATURA MENOR 30° C.

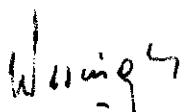
ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.899, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de 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° 1-47-8214/11-5

DISPOSICIÓN Nº

8725


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), autorizo mediante Disposición N°.....**8725**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.899 de acuerdo con lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: MICARDIS AMLO
- Nombre/s Genérico: TELMISARTAN + AMLODIPINA
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS BICAPA 40/5 MG- 80/5 MG - 40/10 MG - 80/10 MG
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7132/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-18.917/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	No almacenar a temperatura superior a 30° C. Al-	A TEMPERATURA MENOR A 30° C.

W



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

	Macerar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz y de la humedad.	
--	--	--

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Certificado de Autorización n° 55.899, en la Ciudad de Buenos Aires, **28 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-8214/11-5

DISPOSICIÓN N°

8725

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