



"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° 7480

BUENOS AIRES, 05 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013490-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA SA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMARYL M 2/1000-4/1000 / GLIMEPIRIDA + METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, aprobada por Certificado N° 54.569

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 004/2013

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° **7480**

Que a fojas 123 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada, AMARYL M 2/1000-4/1000 / GLIMEPIRIDA + METFORMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, aprobada por Certificado N° 54.569 y Disposición N° 3334/08, propiedad de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA .SA, cuyos textos constan de fojas 40 a 92 para los prospectos, fs. 28 a 38 para los rótulos y fs. 94 a 119 la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3334/08 los prospectos autorizados por las fojas 40 a 57 para los prospectos, fs.28 a 39 para los rótulos y fs.94 a 102 la información



"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° **7480**

para el paciente las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.569 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013490-13-1

DISPOSICIÓN N° **7480**

Cfp.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7480** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.569 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA. SA, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AMARYL M 2/1000-4/1000, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3334/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-025721-07-9

S

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos e Información para el paciente	Anexo de Disposición N° 7184/12	Prospectos de fs. 40 a 92, Rótulos de fs. 28 a 38 e información para el paciente fs.94 a 119 corresponde desglosar de fs.40 a 56 para prospectos, fs.28 a 31 rótulos fs.90 a 102 para información para el paciente.-

o

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



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma, SANOFI-AVENTIS ARGENTINA SA. Titular del Certificado de Autorización N° 54.569 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.. **15 DIC 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-013490-13-1

DISPOSICIÓN N° **7480**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Cfp.