



"2016 -- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 13396

BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007129-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LOTRIAL VAS 5 - 10 / ENALAPRIL MALEATO - SIMVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 5 mg - SIMVASTATINA 10 mg - ENALAPRIL MALEATO 10 mg - SIMVASTATINA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7473/07 y Certificado N° 54.245.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

4P
A



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1339

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOTRIAL VAS 5 - 10 / ENALAPRIL MALEATO - SIMVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 5 mg - SIMVASTATINA 10 mg -- ENALAPRIL MALEATO 10 mg -- SIMVASTATINA 10 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N° 13396

ARTICULO 2º.- 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° 54.245 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007129-16-5

DISPOSICIÓN N° 13396

JFS

Dr. ROBERTO LEDE
Subdirector Nacional

Handwritten marks and initials on the left margin, including a large 'SP' and a signature.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **13396** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.245 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LOTRIAL VAS 5 - 10 / ENALAPRIL MALEATO - SIMVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 5 mg - SIMVASTATINA 10 mg - ENALAPRIL MALEATO 10 mg - SIMVASTATINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7473/07 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011005-05-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	LOTRIAL VAS 5: Cada comprimido contiene: Enalapril maleato 5,000 mg, Simvastatina 10,000 mg, Acido cítrico 1,701 mg, Talco 1,000 mg, Lactosa hidratada 44,830 mg, Celulosa microcristalina	LOTRIAL VAS 5: Cada comprimido contiene: Enalapril maleato 5,00 mg, Simvastatina 10,00 mg, Acido cítrico 1,93 mg, Talco 1,00 mg, Lactosa hidratada 44,20 mg, Celulosa microcristalina 54,82 mg,

Handwritten signature and initials



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

	<p>62,137 mg, Acido silícico coloidal 1,701 mg, Oxido de hierro rojo 0,500 mg, Acido ascórbico 3,503 mg, Lactosa anhidra 146,600 mg, Butilhidroxianisol 0,026 mg, Crospovidona 20,000 mg, Talco siliconado 14,000 mg, Croscarmelosa sódica (tipo A) 3,002 mg, Almidón de maíz 9,000 mg.-----</p> <p>LOTRIAL VAS 10: Cada comprimido contiene: Enalapril maleato 10,000 mg, Simvastatina 10,000 mg, Acido cítrico 1,701 mg, Talco 2,000 mg, Lactosa hidratada 44,830 mg, Celulosa microcristalina 40,637 mg, Acido silícico coloidal 2,101 mg, Acido ascórbico 3,503 mg, Lactosa anhidra 147,200 mg, Butilhidroxianisol 0,026 mg, Crospovidona 20,000 mg, Talco siliconado 17,000 mg, Croscarmelosa sódica (tipo A) 3,002 mg, Almidón de maíz 18,000 mg.-----</p>	<p>Dióxido de silicio coloidal 1,92 mg, Colorante óxido hierro rojo 0,50 mg, Acido ascórbico 4,00 mg, Lactosa anhidra 145,60 mg, Butilhidroxianisol 0,03 mg, Crospovidona 20,00 mg, Talco siliconado 13,00 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Almidón de maíz 9,00 mg.-----</p> <p>LOTRIAL VAS 10: Cada comprimido contiene: Enalapril maleato 10,00 mg, Simvastatina 10,00 mg, Acido cítrico 1,93 mg, Talco 2,00 mg, Lactosa hidratada 44,20 mg, Celulosa microcristalina 50,32 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,32 mg, Acido ascórbico 4,00 mg, Lactosa anhidra 131,20 mg, Butilhidroxianisol 0,03 mg, Crospovidona 20,00 mg, Talco siliconado 17,00 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Almidón de maíz 18,00 mg.-----</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 54.245

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
2 DIC. 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-007129-16-5

DISPOSICIÓN Nº

13396

Jfs

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
-Director General de Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]