



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-008497-17-4

---

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-008497-17-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita se autorice nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas AMLODIPINA VANNIER 5 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg Y AMLODIPINA VANNIER 10 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 47.614.

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 del cambio de envase primario 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.

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

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada AMLODIPINA VANNIER / AMLODIPINA 5 Y 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, los que en lo sucesivo serán: BLISTER ALUMINIO/PVC CON DIOXIDO DE TITANIO, BLISTER ALUMINIO/PVC CON PROTECCION A LA UV Y BLISTER ALUMINIO/PVC-PVDC CON PROTECCION A LA UV.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 47.614 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008497-17-4