



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0214

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

BUENOS AIRES, 13 ENE 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-861/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada COROVAL B/AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 2,5mg;5mg;5mg BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10 mg;10 mg;20 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

Que por Certificado N°:45.712, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT n° 5743/09, artículo 3° y en la Disposición ANMAT n° 7438/10, artículo 1°.

57

AR



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

DISPOSICIÓN N° 02141

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: COROVAL B; nombre/s genérico/s: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO) 2,5mg;5mg;5mg BENAZEPRIL CLORHIDRATO 10mg;10mg;20mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS; Certificado N°45.712, la que será elaborada

U.

AR



DISPOSICIÓN Nº 0215

Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

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

en VICROFER S.R.L sito en SANTA ROSA 3676 VICTORIA-PARTIDO DE
SAN FERNANDO -PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA
y Acondicionada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676-
VICTORIA-PARTIDO DE SAN FERNANDO-PROVINCIA DE BUENOS AIRES -
REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de
Modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado Nº 45.712 en los términos de la Disposición
ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-861/11-5

DISPOSICION Nº

gs

0215


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



AR



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0214**
a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 45.712 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. la modificación de datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: COROVAL B
- Nombre / s Genérico / s: AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO)
5 mg BENAZEPRIL CLORHIDRATO 20 mg.
- Forma / s Farmacéutica / s: CAPSULAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°: -----
- Expediente trámite de Autorización: 1-47-8219/96-4

U

U

AR

DATOS IDENTIFICATORIOS A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	AJUSTE DE EXCIPIENTES AUTORIZADO
EXCIPIENTE	ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 2,10 mg	ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 2,10 mg
	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,70 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 3,70 mg
	POLIVINILPIRROLIDONA CL 5,60 mg	POLIVINILPIRROLIDONA CL 5,60 mg
CAPSULAS	CARBOXIMETILALMIDON SODICO 6,72 mg	CARBOXIMETILALMIDON SODICO 6,72 mg
	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 144,95 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 144,95 mg
	LACTOSA DT 100,00 mg	LACTOSA DT 95,00 mg
	EMCOMPRESS 65,00 mg	EMCOMPRESS 65,00 mg
	OPADRY 85G28725 2,91 mg	OPADRY 85G28725 2,91 mg
	TALCO MICRONIZADO 0,93 mg	TALCO MICRONIZADO 0,93 mg
	DIOXIDO DE TITANIO COLOIDAL 0,66 mg	DIOXIDO DE TITANIO COLOIDAL 0,66 mg
	AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMINICA) 0,012 mg	AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMINICA) 0,012 mg



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A, Certificado de Autorización N°45.712, en la Ciudad de Buenos Aires, _____ de **13 ENE 2012** de :

Expediente n° 1-47-1110-861/11-5

DISPOSICION N°

0214

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

AR