



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

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

DISPOSICIÓN Nº **0242**

BUENOS AIRES, **13 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017975-11-1 y Disposición Nº 7473/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la rectificación de la Disposición Nº 7473/07.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada ROE-3532 5/10 / ENALAPRIL - SIMVASTATINA, Certificado Nº 54.245.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habrían consignado errores en la denominación uno de los principios activos, en el domicilio del laboratorio de control de calidad, en indicaciones y en rótulos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

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

DISPOSICIÓN N° **0242**

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 a fojas 118 a 121 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 7473/07, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo 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 6.077/97.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **0242**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017975-11-1

DISPOSICION Nº

0242

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0242**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.245 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ROE-3532 / ENALAPRIL - SIMVASTATINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7473/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011005-05-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico/s:	ENALAPRIL - SIMVASTATINA	ENALAPRIL MALEATO - SIMVASTATINA
Domicilio del laboratorio de control de calidad:	Carlos Calvo N° 2756 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	José E. Rodo N° 6424 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Indicaciones:	Está indicado en aquellos pacientes en los que resulta adecuado el tratamiento conjunto con enalapril y simvastatina. Las indicaciones de los componentes son: Enalapril: está indicado en todos los grados de hipertensión	Está indicado en aquellos pacientes en los que resulta adecuado el tratamiento conjunto con enalapril y simvastatina. Las indicaciones de los componentes son: Enalapril: está indicado en todos los grados de hipertensión



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

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

	<p>arterial esencial y en la hipertensión reno vascular; en la insuficiencia cardiaca congestiva, en la que mejora los síntomas, reduce la mortalidad y disminuye la frecuencia de hospitalizaciones y en la disfunción ventricular izquierda estable clínicamente asintomática (fracción de eyección menor o igual a 35%) en la que retrasa la evolución a insuficiencia cardiaca manifiesta y disminuye la incidencia de hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca. simvastatina: el tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes con riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con la arteriosclerosis en función de la colesterolemia, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo. Los medicamentos hipolipemiantes deben ser usados como complemento de la dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas a resultado insuficiente. En los pacientes con riesgo aumentado de padecer eventos coronarios por enfermedad coronaria preexistentes, diabetes</p>	<p>arterial esencial y en la hipertensión reno vascular; en la insuficiencia cardiaca congestiva, en la que mejora los síntomas, reduce la mortalidad y disminuye la frecuencia de hospitalizaciones y en la disfunción ventricular izquierda estable clínicamente asintomática (fracción de eyección menor o igual a 35%) en la que retrasa la evolución o insuficiencia cardiaca manifiesta y disminuye la incidencia de hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca. Simvastatina: el tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes con riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con la arteriosclerosis en función de la colesterolemia, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo. Los medicamentos hipolipemiantes deben ser usados como complemento de la dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas ha resultado insuficiente. En los pacientes con riesgo aumentado de padecer eventos coronarios por enfermedad coronaria existente, diabetes enfermedad vascular periférica o antecedentes de enfermedad cerebrovascular,</p>
--	---	---

5,



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

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

	<p>enfermedad vascular periférica o antecedentes de enfermedad cerebrovascular, la simvastatina esta indicada para reducir el riesgo de mortalidad al disminuir la muerte de origen coronaria, reducir le riesgo de infarto de miocardio no fatal de accidente cerebrovascular y reducir la necesidad de procedimientos de revascularización. En las Hiperlipidemias la simvastatina esta indicada como suplemento de la dieta para reducir el colesterol total, el colesterol-LDL, la apolipoproteinas B y triglicéridos y aumentar el colesterol-HDL, en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) en las dislipidemias mixtas (tipo IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson); tratar las hipertrigliceridemias (hiperlipidemias tipo IV de la clasificación de Fredrickson); tratar las disbetaslipoproteinemias primarias (hiperlipidemias tipo III de la clasificación de Fredrickson); también esta indicada para reducir el colesterol total y el colesterol-LDL en pacientes adultos y adolescentes con hipercolesterolemia familiar homocigota como</p>	<p>la simvastatina esta indicada para reducir el riesgo de mortalidad total al disminuir la muerte de origen coronario, reducir el riesgo de infarto de miocardio no fatal de accidente cerebrovascular y reducir la necesidad de procedimientos de revascularización coronaria o no coronaria. En las Hiperlipidemias la simvastatina esta indicada como suplemento de la dieta para reducir el colesterol total, el colesterol-LDL, las apolipoproteinas B y los triglicéridos y aumentar el colesterol-HDL, en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) en las dislipidemias mixtas (tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson); tratar las hipertrigliceridemias (hiperlipidemias tipo IV de la clasificación de Fredrickson) y tratar las disbetalipoproteinemias primarias (hiperlipidemias tipo III de la clasificación de Fredrickson); también esta indicada para reducir el colesterol total y el colesterol-LDL en pacientes adultos y en adolescentes con hipercolesterolemia familiar homocigota como complemento de otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles.</p>
--	--	--

5



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

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

	complemento de otros tratamientos (por ejemplo aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles.-----	Antes de iniciar el tratamiento deben excluirse las hipercolesterolemias secundarias (por ej: diabetes mellitus no controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse la determinación de colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos. la determinación de los lípidos, debería realizarse a intervalos no menores de 4 semanas y la dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.-----
Rótulos:	ROE-3532 5/10: Disp. 7473/07.-	Proyecto de Rótulos de fojas 94 a 95, 103 a 104, 110 a 111; corresponde desglosar de fojas 94 a 95.-

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 ROEMMERS S.A.I.C.F. Certificado de Autorización N° 54.245 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

13 ENE 2012

Expediente N° 1-0047-0000-017975-11-1

DISPOSICION N° **0242**

mb

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

9

ORIGINAL

0242

24



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos.

ROE-3532 5/10
ENALAPRIL/SIMVASTATINA
Comprimidos
Vía oral
EXPENDIO BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Enalapril maleato 5 mg; Simvastatina 10 mg. Excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Faríña - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 (C1440AKJ) – Capital Federal

LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350 – B1636AKJ
Olivos – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JOSEFINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 12.683

ORIGINAL

0242



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 500 comprimidos.

ROE-3532 5/10

ENALAPRIL/SIMVASTATINA

Comprimidos

Vía oral

EXPENDIO BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Enalapril maleato 5 mg; Simvastatina 10 mg. Excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO N°

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 (C1440AKJ) – Capital Federal

LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350 – B1636AKJ
Olivos – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.683