



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

DISPOSICIÓN N° **0281**

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019088-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MICARDIS PLUS / TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DOBLE CAPA, TELMISARTAN 40 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y TELMISARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5241/01 y Certificado N° 49.899.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



DISPOSICIÓN N° 0281

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

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 39 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICARDIS PLUS / TELMISARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DOBLE CAPA, TELMISARTAN 40 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y TELMISARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



DISPOSICIÓN N° 0281

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

ARTICULO 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° 49.899 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019088-13-2

DISPOSICIÓN N° 0281

js

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



*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 N° ...**0281**..., los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.899, y de acuerdo a lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8

Nombre / Genérico/s: MICARDIS PLUS / TELMISARTAN -
HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DOBLE CAPA, TELMISARTAN 40 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg y TELMISARTAN 80 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5241/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007061-01-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 14, 28, 56 y 98 comprimidos doble capa.-	Envases que contienen 14, 28, 30, 35, 56 y 98 comprimidos doble capa.-

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

Handwritten signatures and initials



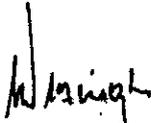
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.899 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 ENE 2014, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-019088-13-2

DISPOSICIÓN Nº **0281**

js


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

