

"2011 — Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1 2 5 7

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024290-10-3 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 AMLO / TELMISARTAN - AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TELMISARTAN 40mg - AMLODIPINA 5mg; TELMISARTAN 80mg - AMLODIPINA 5mg; TELMISARTAN 40mg - AMLODIPINA 10mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7132/10 y Certificado Nº 55.899.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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

 U_{\cdot}^{\dagger}



"2011 — Año del Trabajo Decente. la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1 2 5 7

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICARDIS AMLO / TELMISARTAN - AMLODIPINA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 Nº 55.899 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.





"2011 — Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas.

DISPOSICIÓN Nº 1 2 5 7

Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-024290-10-3

DISPOSICION Nº 1 2 5 7

Dr. OTTO A. ORBINGHER BUB-INTERVENTOR

is



"2011 — Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre / Genérico/s: MICARDIS AMLO / TELMISARTAN - AMLODIPINA,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
TELMISARTAN 40mg - AMLODIPINA 5mg; TELMISARTAN 80mg AMLODIPINA 5mg; TELMISARTAN 40mg - AMLODIPINA 10mg;
TELMISARTAN 80mg - AMLODIPINA 10mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7132/10.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-018917-09-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 14 comprimidos recubiertos	Envases conteniendo: 14 y 28 comprimidos recubiertos

 $\langle \mathcal{N} \rangle$



"2011 — Año del Trabajo Decente. la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.899 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes 16 FEB 2011 de de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-024290-10-3

DISPOSICION Nº 1257

OTTO A. OR

js

Μ