



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 1 0 4 41

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-4153/13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TENSIMED / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG - AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 54.719.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

1.044

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., para la especialidad medicinal denominada TENSIMED / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 54.719, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

1044

correr agregado al Certificado N° 54.719, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4153/13-2.

DISPOSICIÓN N°

1044

a.z.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1044....., a los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.719, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: TENSIMED
- Nombre/s Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG – AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5592/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-13105/05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH200) 87,6 MG, ESTEARATO DE	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 83,56 MG, ALMIDON GLICOLATO DE

[Handwritten signature]




"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	MAGNESIO 1 MG, TALCO 2,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,75 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 MG.	SODIO 3 MG, TALCO 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, OPADRY II 3 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 174,11 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, TALCO 4 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 167,12 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 MG, TALCO 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, OPADRY II 6 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

 Autorización antes mencionado.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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 la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. ,Certificado de Autorización nº
54.719, en la Ciudad de Buenos Aires, **07.FEB.2014**.....

Expediente Nº 1-47-4153/13-2

DISPOSICIÓN Nº

1044

a.z.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.