



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

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

DISPOSICIÓN N° **1284**

BUENOS AIRES, 20 FEB 2014

VISTO el expediente N° 1-47-1021/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada AMLOC PLUS / AMLODIPINA 5 MG y ATORVASTATIN 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 52.524.

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

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1.271/13.



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

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

DISPOSICIÓN N° **1 28 4**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., para la especialidad medicinal denominada AMLOC PLUS / AMLODIPINA 5 MG y ATORVASTATIN 10 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.524, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de 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° 1-47-1021/11-3

DISPOSICIÓN N°

1 28 4


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**1284** a los efectos de ser anexo al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.524 de acuerdo con lo solicitado por PFIZER S.R.L. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

ca,

- Nombre Comercial: AMLOC PLUS
- Nombre/s Genérico: AMLODIPINA 5 MG y ATORVASTATIN 10 MG
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 5935/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-8057/04-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	DIECIOCHO (18) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C	A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C

ca



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

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

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER S.R.L., Certificado de Autorización n° 52.524, en la Ciudad de

Buenos Aires,
20 FEB 2014

Expediente N° 1-47-1021/11-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

1284

s.c.m.

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